

7 marca 2016 r.

ZMIENIONY PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

NAZWA PRODUKTU	WERSJE OPROGRAMOWANIA
System Zarządzania Informacjami MicroScan LabPro	od 1.0 do 4.41

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter uzupełnia informacje podane w lipcu 2015 r., dotyczące dokumentu FA-25776 dla wymienionego wyżej produktu. **Należy pamiętać, że ta akcja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu dotyczy wszystkich dotychczas wydanych wersji oprogramowania LabPro i że problem będzie poprawiony od kolejnej wersji LabPro 4.42.** Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<p>Firma Beckman Coulter potwierdziła, że następujące błędy mogą wystąpić podczas identyfikowania organizmów w Systemie Zarządzania Informacjami MicroScan LabPro przy użyciu paneli Dried Overnight Gram Negative przetwarzanych w systemach MicroScan autoSCAN-4 lub odczytywanych ręcznie i wprowadzanych do Systemu Zarządzania Informacjami LabPro.</p> <p>Problem dotyczy wszystkich dotychczas wydanych wersji Systemu Zarządzania Informacjami LabPro.</p> <p>W przypadku GLU, SUC i SOR po 48 godzinach niektóre organizmy, które nie fermentują glukozy, mogą wykazywać zmianę koloru (odcień żółtego). Jeśli tak się stanie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprogramowanie LabPro nieprawidłowo zezwala operatorowi na ręczne edytowanie substratów węglowodanowych (szczególnie GLU, SUC i SOR) podczas ręcznego odczytu suchych paneli dobowych do identyfikacji bakterii Gram-ujemnych (konwencjonalnych) o statusie Przechowanie identyfikacji.• Oprogramowanie LabPro błędnie nadpisuje uprzednio zapisane wyniki dla substratów węglowodanowych (szczególnie GLU, SUC i SOR) podczas odczytu suchych paneli dobowych do identyfikacji bakterii Gram-ujemnych (konwencjonalnych) o statusie Przechowanie identyfikacji w systemie autoSCAN-4.• Następnie oprogramowanie LabPro nieprawidłowo wykorzystuje substraty identyfikujące organizmy fermentujące do obliczenia biotypu, co może powodować nieprawidłową identyfikację organizmów niefermentujących, takich jak gatunek <i>Acinetobacter</i>, jako organizmów fermentujących, na przykład jako gatunek <i>Shigella</i>.
-----------------	---

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Adres do korespondencji:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telefon: (800) 526-3821
Faks: (714) 961-4234
Strona internetowa: www.beckmancoulter.com

FA-25776-2

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie USA i innych krajów.

WPLYW:	<ul style="list-style-type: none"> Przekazanie lekarzowi niepoprawnej identyfikacji drobnoustrojowej może prowadzić do zastosowania nieskutecznej lub niewłaściwej antybiotykoterapii.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Podczas ręcznego odczytu paneli dobowych do identyfikacji bakterii Gram-ujemnych i wprowadzania wyników do okna Podsumowanie i edycja wyników w programie LabPro przy określaniu, jakie reakcje biochemiczne zachodzą, należy postępować zgodnie z Instrukcją obsługi panelu: <ul style="list-style-type: none"> Jeśli po trwającej 16–24 godziny inkubacji GLU ma wyraźnie żółte zabarwienie lub też SUC bądź SOR są dodatnie, gdy GLU jest ujemne, dany organizm klasyfikowany jest jako organizm fermentujący, a do wygenerowania biotypu wykorzystane zostaną wyłącznie wyniki testu fermentacyjnego. Jeśli GLU, SUC lub SOR są całe pomarańczowe lub czerwone, dany organizm klasyfikowany jest jako organizm niefermentujący. Po ustaleniu, że izolat jest organizmem niefermentującym i nie spełnia wymogów decydujących o dodaniu reagentów, należy uzyskać odczyt ze wszystkich dołków ze wskaźnikiem MIC oraz ze wskaźnika CET, a także umieścić panel w inkubatorze na kolejne 24 godziny. Status panelu to teraz Przechowanie identyfikacji. Wszystkie izolaty o statusie Przechowanie identyfikacji traktowane są jako organizmy niefermentujące, dlatego po 48 godzinach należy odczytać wyłącznie następujące substraty identyfikacyjne: URE, H₂S, IND, LYS, ARG, ORN, TDA, ESC, VP, CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, OF/G, NIT oraz OXI. Te substraty oraz uprzednio zapisane odczyty wskaźników MIC i CET wykorzystywane są do wygenerowania biotypu. Jeśli reakcja GLU, SUC lub SOR na panelu zmieni się na dodatnią podczas odczytu po 48 godzinach, nie wolno zmieniać poprzedniego ujemnego wyniku. Tych węglowodanów nie należy oceniać po 48 godzinach. Jeśli po 48 godzinach autoSCAN-4 zmieni identyfikację na gatunek <i>Shigella</i> lub inny organizm fermentujący na podstawie dodatniego GLU, SUC lub SOR, należy zmienić takie wyniki węglowodanów z powrotem na ujemne. Patrz część „Dodatkowe informacje” poniżej. Aby otrzymać powiadomienie o najbardziej prawdopodobnym przypadku błędnej identyfikacji gatunku <i>Acinetobacter</i> jako gatunek <i>Shigella</i>, należy utworzyć Regułę AlertEX dla wszystkich gatunków <i>Shigella</i>. Patrz część „Dodatkowe informacje” poniżej. Jeśli wyżej wspomniana Reguła AlertEX została już stworzona, nie trzeba podejmować tego działania, ponieważ zdefiniowane przez użytkownika reguły alarmów nie ulegają napisaniu ani zmianie podczas zmiany wersji oprogramowania na nowszą.

POSTANOWIENIE:	<ul style="list-style-type: none">• Problem będzie poprawiony od kolejnej wersji LabPro 4.42. Państwa lokalny przedstawiciel skontaktuje się z Państwem w sprawie aktualizacji oprogramowania, gdy dostępna będzie poprawiona wersja.
-----------------------	---

Dodatkowe informacje

Jeśli użytkownik chce dodać regułę alarmową do systemu, aby otrzymywać powiadomienia dotyczące identyfikacji jako *Shigella*, które mogą być efektem tego problemu, powinien postąpić zgodnie z poniższymi instrukcjami. Umożliwi to użytkownikowi sprawdzenie informacji o panelu i hodowli oraz upewnienie się, że identyfikacja jest poprawna.

Uwaga: Reguła ta będzie uruchamiana dla wszystkich identyfikacji jako *Shigella*, niezależnie od sposobu czy czasu odczytu.

Instrukcje dotyczące wdrożenia Reguły AlertEX dla gatunku *Shigella*

1. Jeśli uruchomiona zostanie Reguła AlertEX, zaś zbadanie przetwarzania panelu wykaże, że został on odczytany ręcznie lub w systemie autoSCAN-4 po 48 godzinach (Przechowanie identyfikacji), należy z powrotem zmienić wartość GLU, SUC lub SOR na ujemną. Kliknąć **Process**, aby ponownie obliczyć identyfikację. Jeśli wyniki panelu są satysfakcjonujące, kliknąć **Save**.

OSTRZEŻENIE: Wszelka identyfikacja konfiguracji biotypu organizmu fermentującego jest niepoprawna po 48 godzinach i należy ją zweryfikować!

2. Panele wykazujące występowanie gatunku *Shigella* po 16–24 godzinach inkubacji są prawidłowe. Po wyizolowaniu organizmu należy postępować zgodnie ze zwyczajowymi procedurami laboratoryjnymi.
3. Aby otrzymywać powiadomienie o konieczności sprawdzenia wyników identyfikacji panelu wyświetlanych w programie LabPro, należy utworzyć tę Regułę komentarza AlertEX definiowaną przez użytkownika.

1. Przejść do zakładki **Alert System** z zakładki **Customization**.
2. Kliknąć **Alert Comments**.
3. Utworzyć następujące Komentarze AlertEX do przekazywania tych informacji:

Kod AS4MAN

Opis: Ten Alarm nie dotyczy paneli przetwarzanych w systemie WalkAway.

Kod: 48 HR GLU READ1

Opis: Identyfikacja gatunków *Shigella* odczytywana po 48 godzinach jest niepoprawna.

Kod: 48 HR GLU READ2

Opis: W przypadku odczytu po 48 godzinach należy zmienić status GLU, SUC i SOR na ujemny i ponownie przeprowadzić identyfikację



4. Kliknąć **Save** po utworzeniu każdego nowego Komentarza.
5. Powrócić do zakładki **Utilities** i kliknąć **Alert Rules**.
6. Kliknąć **Add**. Wprowadzić Kod i Opis.
7. Jako komentarze alarmowe wprowadzić trzy stworzone powyżej komentarze.
8. Dodać parametr **grupy Grupa testowa** i wprowadzić grupę dobową Gram-ujemną (GN).
9. Dodać parametr Grupa organizmów i wprowadzić grupę gatunku *Shigella* (SHIG).
10. Kliknąć **Save** i wyjść z zakładki Utilities.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 01.

Prosimy o zachowanie niniejszego listu w dokumentacji laboratorium i przekazanie go podmiotom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

Anna Rożek
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Adres do korespondencji:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telefon: (800) 526-3821
Faks: (714) 961-4234
Strona internetowa: www.beckmancoulter.com

FSN-25776-2

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie USA i innych krajów.



FORMULARZ ODPOWIEDZI

NAZWA PRODUKTU	WERSJE OPROGRAMOWANIA
System Zarządzania Informacjami MicroScan LabPro	od 1.0 do 4.41

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: _____

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

tel: _____

e-mail: _____

Ilość usuniętego produktu: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39
lub
- Poczta e-mail: arozek@beckman.com

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu:

Imię i nazwisko:

Tytuł/Stanowisko:

Miejscowość _____

Nr telefonu:

Podpis:

Data: