## **SIEMENS**

### Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

13-67 sierpień 2013 r.

#### Systemy do diagnostyki mikrobiologicznej MicroScan<sup>®</sup>

# Informacje dotyczące paneli MicroScan Synergies plus<sup>®</sup> i rapID/S *plus* do oznaczeń bakterii Gram-ujemnych

Możliwe błędne odczyty wyników oznaczeń wrażliwości bakterii na imipenem i/lub meropenem wykonanych przez analizator WalkAway<sup>®</sup> w kategorii "wrażliwy" (fałszywy wynik wskazujący na występowanie wrażliwości) lub "średniowrażliwy" (fałszywy wynik wskazujący na występowanie średniej wrażliwości).

Z naszych danych wynika, że w okresie od czerwca 2011 r. do sierpnia 2013 r. otrzymali Państwo wymienione poniżej panele Synergies plus lub rapID/S *plus*:

Opis	Numer materiałowy Siemens (SMN)	Numer części
Neg Combo Panel Type 2 (SI+NC2)	10444747	B1025-108
Neg/Urine Combo Panel Type 1 (SI+NUC1)	10444745	B1025-106
Neg/Urine Combo Panel Type 2 (SI+NUC2)	10444749	B1025-112
Neg/Urine Combo Panel Type 5 (SI+NUC5)	10483101	B1025-115
Neg Breakpoint Combo Panel Type 7 (SI+NBPC7)	10444748	B1025-109
Neg Combo Panel Type 3 (SI+NC3)	10444600	B1016-201
Neg/Urine Combo Panel Type 4 (SI+NUC4)	10444601	B1016-202
Neg Breakpoint Combo Panel Type 8 (SI+NBPC8)	10460272	B1016-203
Neg Combo Type 3.11 (R+NC3.11)	10444792	J1025-311
Neg Combo Type 3.12 (R+NC3.12)	10444793	J1025-312
Neg MIC Type 3.33 (R+NC3.33)	10444794	J1025-333

#### Tabela nr 1 Panele Synergies plus i rapID/S plus do oznaczeń bakterii Gram-ujemnych

#### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

13-67

1584 Enterprise Blvd. West Sacramento, CA 95691 1-800-677-7226 Option 1 (USA/Canada) www.siemens.com/diagnostics

#### Powód podjęcia akcji naprawczej

Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi akcję naprawczą w zakresie paneli MicroScan Synergies plus Negative i rapID/S *plus* Negative wymienionych w Tabeli nr 1 powyżej, przesłanych w okresie od czerwca 2011 r. do sierpnia 2013 r. Wewnętrzne dochodzenie przeprowadzone przez Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziło wzrost liczby błędnie odczytanych wyników oznaczeń wrażliwości bakterii na imipenem i/lub meropen wykonanych za pomocą analizatora WalkAway<sup>®</sup> przy użyciu paneli Synergies plus Negative i rapID/S *plus* Negative w kategorii "wrażliwy" (S) (fałszywy wynik wskazujący na występowanie wrażliwości) lub "średniowrażliwy" (I) (fałszywy wynik wskazujący na występowanie średniej wrażliwości). W efekcie, w przypadku szybkiego odczytu paneli (<16 godzin) przez analizator WalkAway istnieje możliwość uzyskania fałszywych wyników wskazujących na wrażliwość i średnią wrażliwość na imipenem i/lub meropenem. Z naszych ustaleń wynika, że stwierdzona nieprawidłowość nie dotyczy wyników żadnych innych czynników przeciwbakteryjnych. Omawiany problem nie jest związany z określoną partią paneli ani nie dotyczy konkretnego modelu aparatury WalkAway. Ponadto nie obejmuje on paneli suchych Dried Overnight Gram Negative.

#### Zagrożenie dla zdrowia

• W przypadku szybkiego odczytu paneli (<16 godzin) przez analizator WalkAway istnieje możliwość uzyskania fałszywych wyników oznaczenia wrażliwości na imipenem i/lub meropenem w kategorii "wrażliwy" i "średniowrażliwy".

• Zgodnie z informacjami przedstawionymi w instrukcji użytkowania produktu, wyniki badania należy interpretować w połączeniu z wywiadem chorobowym pacjenta, obrazem klinicznym oraz innymi ustaleniami.

#### Działania do podjęcia przez Klienta

• Prosimy o wstrzymanie interpretacji wyników oznaczeń wrażliwości bakterii na imipenem i meropenem w kategorii "wrażliwy" (S) lub "średniowrażliwy" (I) dla paneli Synergies plus Negative i rapID/S *plus* Negative wymienionych w Tabeli 1. Utworzone w systemie reguły dotyczące wyłączenia interpretacji wyników powinny być aktywne, dopóki nie otrzymają Państwo powiadomienia, że ich stosowanie nie jest już konieczne.

• Prosimy o omówienie treści niniejszego biuletynu z dyrekcją laboratorium w celu ustalenia, czy istnieje konieczność przeglądu wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu paneli Synergies plus Negative i rapID/S *plus* Negative wykonanych w okresie od czerwca 2011 r. do sierpnia 2013, kontroli pacjentów i/lub powtórzenia badań wrażliwości na imipenem i/lub meropenem przy zastosowaniu innego typu produktu (np. paneli MicroScan Dried Overnight Gram Negative) lub innej metody, o ile izolaty będą jeszcze dostępne.

• Prosimy o przesłanie niniejszej informacji do wszystkich osób, którym mogli Państwo przekazać omawiany produkt.

• Wymagane jest odesłanie potwierdzenia odbioru niniejszego listu. Po zapoznaniu się z treścią niniejszego zawiadomienia prosimy o wypełnienie załączonego formularza sprawdzającego skuteczność podjętej akcji naprawczej i przesłanie go faksem na numer 22 870 80 80.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Serwisem Technicznym Siemens lub Dystrybutorem.

#### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

13-67

1584 Enterprise Blvd. West Sacramento, CA 95691 1-800-677-7226 Option 1 (USA/Canada) www.siemens.com/diagnostics

#### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYŁĄCZENIA FUNKCJI

Pełne instrukcje dotyczące tworzenia polecenia wyłączenia danej funkcji można znaleźć w Podręczniku użytkownika LabPro™ w rozdziale "Definiowanie zapytań i reguł dotyczących wyłączenia badań lekowych" ("Defining Queries and Drug Test Suppression Rules").

Instrukcje dla użytkowników LabPro:

- Po uruchomieniu LabPro Command Center kliknij Utilities. W okienku "Utilities" kliknij podwójnie opcję Customization>Drug Reporting>Drug Test Suppression Rules. Pojawi się wówczas okienko "Drug Test Suppression Rules".
- 2. Aby dodać regułę wyłączenia badań lekowych, kliknij Add (niebieska ikonka "+").
- Pojawi się wówczas okienko "Drug Test Suppression Rules Add". W polach Code i Description wpisz odpowiednio kod i opis (np. IMP MER oraz "Imipenem and Meropenem SI+") – zob. Rysunek 1, 2 i 3 na następnej stronie.
- 4. Kliknij **Suppressed Drug Tests**, następnie przycisk wyszukiwania **Drug Test** i kliknij podwójnie na Imipenem (IMP/IPM) oraz Meropenem (MER/MEPM), aby wybrać je z tabeli badań. Na liście "Selected Drug Test List" pokażą się dwa wybrane badania lekowe.
- 5. Kliknij i przeciągnij parametr "Interpretation" w wolne miejsce pod poprzednią komórką.
- 6. Wybierz Imipenem, a w polu "Interpretations" "S\*", "S" i "I". To samo powtórz dla Meropenemu.
- 7. Kliknij Add Cell (niebieska ikonka "+").
- 8. Kliknij i przeciągnij parametr "Test Group" do wolnej komórki.
- 9. Kliknij przycisk wyszukiwania **Test Group,** a następnie kliknij podwójnie panele "Synergies plus Negative" lub "rapID/S *plus"* wykorzystywane w Twoim laboratorium. Wybrane panele widoczne będą na liście "Selected Test Group List".
- 10. Aby zapisać utworzoną regułę, kliknij ikonkę Save ().
- 11. Zamknij okienka "Drug Test Suppression Rules".

Wyłączenie raportowania wyników przez systemy LIS może wymagać wprowadzenia zmian do konfiguracji interfejsu urządzenia. Nie jest to jednak konieczne w przypadku każdego systemu LIS. Aby sprawdzić, czy takie zmiany są wymagane, wykonaj próbę z panelem do bakterii Gram-ujemnych, żeby przesłać interpretacje wyników "wrażliwy" (S) dla imipenemu i meropenemu. Jeśli MIC z interpretacją wyniku "wrażliwy" (S) dla obu leków zostanie przesłany i odebrany po stronie LIS, wykonaj następujące czynności:

- 1. Kliknij Utilities, a następnie kliknij podwójnie Configuration>Interface.
- 2. Zaznacz odpowiednią nazwę urządzenia w polu Device Name i kliknij Edit.
- 3. Kliknij Message, a następnie Configure.
- W przypadku urządzenia typu LIS (nie dotyczy urządzeń japońskich), kliknij kartę Data Suppressions. W przypadku pracy na japońskim urządzeniu, kliknij kartę Data Formatting.
- Upewnij się, że okienko przy "Non-Reportable Test Record" jest zaznaczone (w przypadku urządzenia LIS znajduje się na dole po prawej stronie, w przypadku urządzenia japońskiego – w obszarze "Suppressions").

#### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

13-67
-------

1584 Enterprise Blvd. West Sacramento, CA 95691

1-800-677-7226 Option 1 (USA/Canada) www.siemens.com/diagnostics

- 6. Kliknij **OK.** Ponownie kliknij **OK**.
- 7. Zamknij okienka "Configure Communication Devices".

Rysunek 1 (B1025-108, B1025-106, B1025-112, B1025-115, B1025-109)

Code IMP MER		Description	Imipenem and	Meropenern SI+ Neg	
Kahrik Struus Attending Physician Netherding Physician Group Institution Institution Group Interpretation Interpretation MIC Organism Organism Group	Patient Mard Patient Ward Patient Ward Group Requesting Physician Group Service Source Source Source Source Test Group User-Defined Test	Ward of Isole Ward of Isole	stion stion Group		
Action: Suppress			Test Group		
Action: Suppress Drug Test JMP, MER			Test Group		
Action: Suppress Drug Test JMP, MER		WHEN	Test Group		
Action: Suppress Drug Test IMP, MER Interpretation IMPus*: IMPus5. IMPus5. IMPus5.	MPD=S*.MPD=S.MPD=I	WHEN	Test Group	n n	
Action: Suppress Drug Test DMP, MER Interpretation DMP=S*, DMP=S, DMP=I, I	MER=S*, MER=S, MER=E	WHEN	Test Group Selected Test Gr	el sup List / Description	
Action: Suppress Drug Test JMP, MER Interpretation JMP=5*, JMP=5, JMP=1, I	MER=S <sup>#</sup> , MER=S, MER=I	WHEN	Test Group Selected Test Gr Code SI+NBC7	N Description SI plus Reg Breakpoint Conto 7	
Action: Suppress Drug Test DMP, MER Interpretation DMP=5*, DMP=5, DMP=1, I DMP=5*, DMP=5*, DMP=5*, DMP=1, I DMP=5*, DMP=5*, DMP=5*, DMP=1, I DMP=5*, DMP=5*,	MERS*, MERS, MERI UC1, ST+NUC2, ST+NUC5	WHEN	Test Group Selected Test Gro Code SI+NIIC7 SI+NC2	vop List / Description Si plav Neg Breakpoint Contoo 7 Si plav Neg Contoo 2	
Action: Suppress Drug Test JMP, MER Interpretation JMP=S*, JMP=S, JMP=I, I >Test Group SI+NDC7, SI+NC2, SI+N	NER=5*, MER=5, MER=1 UC1, SI+NUC2, SI+NUC5	WHEN	Test Group Selected Test Gr Code SI-NDC7 SI-NDC7 SI-NUC1	v Descripton SI plux Neg Diresk point Conbo 7 SI plux Neg Conbo 2 SI plux Neg Conbo 1	
Action: Suppress Drug Text JPP, MER Interpretation JPP=S*, JPP=S, JPP=I, I PTest Group St+NOC7, St+NC2, St+N	MER=5", MER=5, MER=1 UC1, ST+NUC2, ST+NUC3	WHEN	Test Group Selected Test Gin Code SI-NIIC7 SI-NIC2 SI-NIC1 SI-NIIC2	Description     July Link     Description     Siglaw Neg Diresdysoint Combo 7     Siglaw Neg Combo 2     Siglaw Neg Combo 2     Siglaw Neg Combo 2	

Rysunek 2 (B1016-201, B1016-202, B1016-203)

Data					
🖬 + N 🗙					
Code IMP MER	Description	Imipenen ar	d Mero	penem SI+ Neg	
Adret Status Potent Age Alterding Physical Goup Potent Ward Alterding Physical Goup Potent Ward Institution Brage and Potent Ward Institution Goup Respecting Physician Institution Goup Science Conference Index Status Tests Science Group Organism Test Eliosup Organism Group User Defined Test	Ward of tool Ward of tool Group	lation Group			
Action: Suppress Drug Test IMP, MER	WHEN	Test Group			
IMP=S*, IMP=S, IMP=I, MER=S*, MER=S, MER	I=1	Selected Test I	Sroup Li	at	
PTest Group SHABOD, SHANCH, SHABOH	AND	Code SI+NBC8 SI+NC3 SI+NUC4	4	Decoption SI plux Neg Tenalgoint Combo 8 SI plux Neg Combo 3 SI plux Neg Aline Combo 4	

Rysunek 3 (J1025-311, J1025-312, J1025-333)

#### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

13-67	

1584 Enterprise Blvd. West Sacramento, CA 95691 1-800-677-7226 Option 1 (USA/Canada) www.siemens.com/diagnostics

Strona 4 z 6

😢 Drug Test Suppression Rules - Add				×
Data				
$\mathbf{H} + \mathbf{V} \mathbf{X}$				
Code IMP MER	Description	Inipenem and Merope	nem R+ Neg	
Andreit Statuti         Padent Age           Anterding Physician Group         Padent Vard           Anterding Physician Group         Padent Vard Group           Instatution         Requesting Physician Group           Instatution         Requesting Physician Group           Instatution         Requesting Physician Group           Instatution         Service           Oppering Group         Service Group           Organism         Test Group           Oppering Group         Use Defined Test	Ward of Isola Ward of Isola	tion Group		
Actions Sugaress Drug Test IPM, MEPM Interpretation	WHEN	Test Group	•	
DMI-S*, DMI-S, DMI-J, NEMI-S, NEMI-S, NEMI-L Fest Group RMIC311, RMIC312, RMI4333	AND	RPNC311     RPNC312     RPNM333	V Description     R+ Neg Combo 3.11     R+ Neg Combo 3.12     R+ Neg MIC 3.33	
				2

#### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

13-67

1584 Enterprise Blvd. West Sacramento, CA 95691 1-800-677-7226 Option 1 (USA/Canada) www.siemens.com/diagnostics

Strona 5 z 6

 $\ensuremath{\mathbb{C}}$  2013 Siemens Healthcare Diagnostics  $\ensuremath{\mbox{ Wszystkie}}$  prawa zastrzeżone.

#### FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Informacje dotyczące paneli MicroScan Synergies plus<sup>®</sup> i rapID/S *plus* do oznaczania bakterii Gramujemnych (Zob. Tabela nr 1)

Niniejszy formularz odpowiedzi jest potwierdzeniem odbioru załączonej "Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa" wystosowanej przez Siemens Healthcare Diagnostics w sierpniu 2013 roku na temat możliwych fałszywych wyników oznaczeń stwierdzających wrażliwość i średnią wrażliwość na imipenem i meropenem wykonanych przy użyciu paneli Synergies plus Negative i rapID/S *plus* Negative. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer wskazany u dołu strony.

1.	Czy skutecznie przekazaliśmy Państwu wszystkie niezbędne informacje?	Tak 🗌	Nie 🗌
2.	Czy posiadają Państwo na stanie któryś z wymienionych produktów? (Przed udzieleniem odpowiedzi proszę sprawdzić zapasy.)	Tak 🗌	Nie 🗌
3.	W przypadku udzielenia na powyższe pytanie odpowiedzi "Tak": czy zamierzają Państwo podjąć zalecane działania zgodnie z naszą prośbą?	Tak 🗌	Nie 🗌

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Placówka:

Ulica:

Miejscowość:	
--------------	--

Nr tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM NA NUMER (22) 870 80 80.

#### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

13-67

1584 Enterprise Blvd. West Sacramento, CA 95691 1-800-677-7226 Option 1 (USA/Canada) www.siemens.com/diagnostics

Numer seryjny urządzenia:

Strona 6 z 6