

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

13-67

sierpień 2013 r.

### Systemy do diagnostyki mikrobiologicznej MicroScan®

#### Informacje dotyczące paneli MicroScan Synergies plus® 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® 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:

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

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

#### 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 1 z 6

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

### 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 meropenem 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

Strona 2 z 6

## 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:

1. 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 „+”).
3. 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**.
4. W przypadku urządzenia typu LIS (nie dotyczy urządzeń japońskich), kliknij kartę **Data Suppressions**. W przypadku pracy na japońskim urządzeniu, kliknij kartę **Data Formatting**.
5. 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

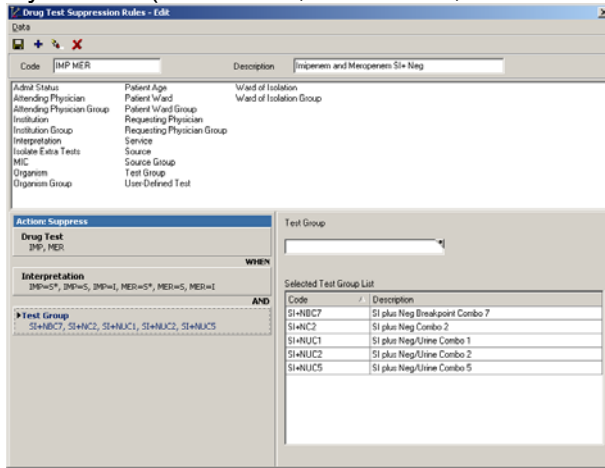
1-800-677-7226 Option 1 (USA/Canada)  
www.siemens.com/diagnostics

Strona 3 z 6

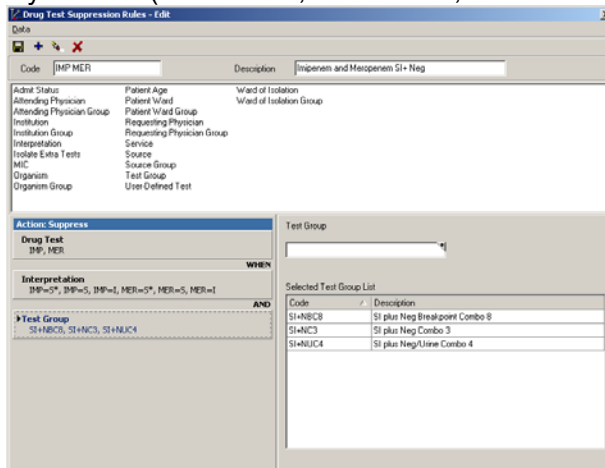
**Informacje dotyczące paneli MicroScan Synergies plus<sup>®</sup> i rapID/S plus do oznaczania bakterii Gram-ujemnych**

6. Kliknij **OK**. Ponownie kliknij **OK**.
7. Zamknij okienka „Configure Communication Devices”.

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

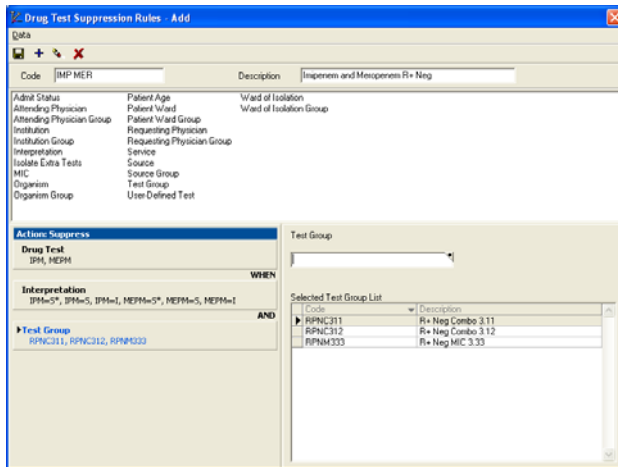


Rysunek 2 (B1016-201, B1016-202, B1016-203)



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

**Informacje dotyczące paneli MicroScan Synergies plus<sup>®</sup> i rapID/S plus do oznaczania 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](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 5 z 6

*Informacje dotyczące paneli MicroScan Synergies plus® i rapID/S plus do oznaczania bakterii Gram-ujemnych*

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Informacje dotyczące paneli MicroScan Synergies plus® i rapID/S plus do oznaczania bakterii Gram-ujemnych (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:

Numer seryjny urządzenia:

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](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 6 z 6