



Warszawa 07.10.2021

Nr sprawy: 5308-2 FSCA

WAŻNE:

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**

**MYLA® V4.7 (V4.7.1) - Ref. 423270 ; V4.8
(V4.8.1 lub V4.8.2) – Nr kat. 423434**

**Butelka wyjęta z aparatu przed końcem
inkubacji – potencjalny wynik fałszywie ujemny
w aparacie VIRTUO®**

Szanowni Państwo,

Według naszych danych Państwa laboratorium posiada jeden z produktów wymienionych poniżej:

Nr kat	Nazwa	Wersja
423434	MYLA® SOFTWARE	V4.8 ; V4.8.1 ; V4.8.2
423270	MYLA® SOFTWARE	V4.7.1
423270	MYLA® SOFTWARE	V4.7

W wyniku zgłoszenia od jednego użytkownika potwierdzono nieprawidłowość w oprogramowaniu MYLA®, która może spowodować zmianę maksymalnego czasu badania butelki (MTT) do domyślnego MTT. W wyniku tego butelka może być wyjęta z modułu inkubacyjnego aparatu przed żądanym czasem inkubacji.

Może się to zdarzyć szczególnie w sytuacji, gdy identyfikacja sparowanej butelki jest dokonywana poza MYLA®, a wynik jest przesyłany z powrotem do MYLA® z Laboratoryjnego Systemu Informacyjnego (LIS).

Ten problem może wystąpić, jeśli MTT jest zarządzany przez funkcje LIS. Ten problem nie pojawi się, jeśli użytkownik korzysta z funkcji MTT bezpośrednio przez interfejs aparatu VIRTUO®.

Poniżej znajduje się przykład pracy, który może generować tę nieprawidłowość:

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

- Dwa zlecenia LIS, jedno dotyczące butelek tlenowych i jedno dotyczące butelek beztlenowych, są wysyłane do MYLA® dla jednej próbki. Oba zlecenia LIS są wysyłane z wydłużeniem standardowego czasu inkubacji (MTT) do 14 dni. Domyślnie czas inkubacji wynosi 5 dni, zgodnie z instrukcją użycia butelek.
- Jedna z dwóch butelek daje wynik dodatni i jest automatycznie wyjęta z modułu inkubacyjnego VIRTUO® (w celu wykonania przesiewu).
- Identyfikacja odbywa się poza MYLA®, a wynik jest odsyłany do MYLA® z LIS jako zlecenie zawierające wynik identyfikacji offline.

W wyniku tej nieprawidłowości MTT drugiej butelki jest aktualizowany z powrotem do domyślnego MTT wynoszącego 5 dni po otrzymaniu wyniku identyfikacji offline. Druga butelka zostanie następnie wyjęta, gdy czas inkubacji osiągnie 5 dni (co może nastąpić natychmiast w zależności od czasu trwającej już inkubacji). W ten sposób powstaje ryzyko otrzymania fałszywie ujemnego wyniku.

Aby nieprawidłowość wystąpiła, muszą być spełnione wszystkie poniższe warunki:

Warunki	Tak	Nie
Jest używana MYLA® (V4.7, V4.7.1, V4.8, V4.8.1 lub V4.8.2) w połączeniu z BCI Connect	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Posiewy krwi są wykonywane w aparacie BACT/ALERT® VIRTUO® połączonym z MYLA®	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Posiewy krwi wykonywane są w 2 lub więcej butelkach z tą samą próbka (ta sama próbka/identyfikator laboratorium)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Używają Państwo funkcji LIS do wysyłania zleceń posiewów krwi zawierających oczekiwany czas trwania inkubacji (MTT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wysyłają Państwo inne zadania niż posiew krwi (Offline SU, ID,) dla tej samej próbki, która została użyta do BC <i>uwaga: warunek ten ma zastosowanie tylko wtedy, gdy występuje po poprzednich, w kolejności chronologicznej</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Jeśli jedna lub więcej odpowiedzi brzmi NIE, Państwa laboratorium nie jest zagrożone wystąpieniem tej nieprawidłowości.

Wpływ na klienta:

Ryzyko dla klientów/pacjentów polega na uzyskaniu wyniku fałszywie ujemnego z powodu wyjęcia butelki przed końcem zaplanowanego czasu inkubacji.

Wymagane działania:

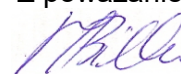
Prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie tych informacji do wszystkich odpowiednich pracowników w Państwa laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji laboratorium i przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą używać tego produktu.
 - **Prosimy o sprawdzenie, czy spełnione są wymagane warunki dotyczące potencjalnego problemu wymienionego w tabeli 2 powyżej:**
 - Jeśli odpowiedzą Państwo „Nie” na co najmniej jedno z pytań, ta nieprawidłowość nie występuje. Proszę to zaznaczyć w Formularzu potwierdzenia.
 - Jeśli odpowiedzą Państwo „Tak” na wszystkie pytania, skontaktuje się z Państwem pracownik firmy bioMérieux Polska w celu rozwiązania problemu. Prosimy o zaznaczenie tego w Formularzu potwierdzenia.
- Dodatkowo przesyłamy ZAŁĄCZNIK 1, który pomoże Państwu w identyfikacji warunków opisanej sprawy. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, prosimy o skontaktowanie się ze Specjalistami ds. Produktu Mikrobiologia Kliniczna Panem Henrykiem Czajkowskim tel. 665 759 726 lub Panem Piotrem Cieślikiem tel. 665 759 728, którzy pomogą w weryfikacji tych warunków.
- W przypadku testów przeprowadzonych wcześniej przy użyciu MYLA® i VIRTUO® (jak wyszczególniono w Tabeli 2), zalecamy zidentyfikowanie wszelkich możliwych wyników fałszywie ujemnych, które mogły wystąpić, przeanalizowanie związanych z nimi zagrożeń i podjęcie odpowiednich działań, jeśli dotyczy.
 - Prosimy o kontakt z Działem Serwisu Technicznego firmy bioMérieux Polska tel. 22 569 85 90, aby w razie potrzeby zastosować obowiązkową korektę:
 - - o Następną wersja MYLA® (V4.9) rozwiązuje ten problem.
 - o W oczekiwaniu na wydanie tej wersji można zastosować inne rozwiązanie zgodne z pracą laboratorium.
 - Prosimy o wypełnienie Formularza potwierdzenia i odesłanie do firmy bioMérieux Polska na adres email: as@biomerieux.com, aby potwierdzić otrzymanie niniejszej notatki.

Firma bioMérieux zobowiązuje się do dostarczania naszym klientom produktów najwyższej możliwej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować opisana sytuacja. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z firmą bioMérieux pod adresem email: wsparcie.produkty@biomerieux.com

Dziękujemy za korzystanie z produktów bioMérieux.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Formularz potwierdzenia.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

**FSCA 5308-2 - MYLA® V4.7, V4.7.1, V4.8, V4.8.1 or V4.8.2
Nr kat. 423270 ; 423434**

**Butelka wyjęta z aparatu przed końcem inkubacji – potencjalny wynik fałszywie ujemny
w aparacie VIRTUO®**

***PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO FIRMY BIOMÉRIEUX POLSKA SP. Z O.O.
FAX 22 569 85 54; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM***

NAZWA I ADRES LABORATORIUM:

NAZWISKO OSOBY DO KONTAKTU :

- Potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej "MYLA® V4.8/V4.8.1/V4.8.2 Nr kat. 423434 i MYLA® V4.7/V4.7.1 Nr kat. 423270 – butelka wyjęta z aparatu przed końcem inkubacji – potencjalny wynik fałszywie ujemny w aparacie VIRTUO®".
- Wdrożę wymagane działania wskazane w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu.

Na podstawie tabeli 2 (wymagane warunki do spełnienia):

- Potwierdzam spełnienie warunków potencjalnego problemu (zaznaczono pole „Tak” przy wszystkich pytaniach) i skontaktowałem się z Działem Serwisu Technicznego firmy bioMerieux Polska w celu zastosowania innego rozwiązania.

LUB

- Nie spełniłem wszystkich warunków potencjalnego problemu (zaznaczone pole „Nie” przy co najmniej jednym pytaniu), więc ten problem mnie nie dotyczy.
- Czy zidentyfikowali Państwo wpływ na wyniki pacjentów lub zgłoszenia chorób lub urazów związanych ze zidentyfikowanym problemem?
- Tak Nie

DATA

PODPIS :

**Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia
i odesłali go do firmy bioMerieux Polska.**