



Warszawa, 28.06.2013

## Korekta produktu – VITEK® 2 Software wersja 6.01

Szanowni Państwo,

**Informacja ta jest przeznaczona dla użytkowników, u których wykonano aktualizację oprogramowania z wersji 5.04 do 6.01 w systemie VITEK®2. Nieprawidłowości zostały zidentyfikowane w systemach VITEK® 2 połączonych z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LIS).**

### Opis sytuacji:

Podczas aktualizacji oprogramowania z wersji 5.04 do 6.01, kody antybiotyków w dwukierunkowym interfejsie BCI nie są prawidłowo uaktualnione dla Cefovecin (CFO), Prulifloxacin (PRU) i Ceftaroline (CTL). Kody antybiotyków w tabeli nie odpowiadają kodom domyślnym w wersji oprogramowania 6.01.

<u>Nazwa antybiotyku</u>	<u>Kod bioMérieux</u>	<u>Domyślny Host code</u>
Cefovecin (antybiotyk weterynaryjny)	CFO	ctl
Prulifloxacin (antybiotyk dedukowany)	PRU	cfo
Ceftaroline (nieдоступny w V2s, lecz może być dedukowany)	CTR	pru

Rozbieżność kodów antybiotyków w tabeli BCI ma wpływ na wyniki, które są przesyłane do LIS przez interfejs BCI.

- Wynik dla Cefovecin jest przesyłany jako Ceftaroline.
- Wynik dla Prulifloxacin jest przesyłany jako Cefovecin.
- Wynik dla Ceftaroline jest przesyłany jako Prulifloxacin

Ta sytuacja dotyczy tylko aparatów w których zmieniano wersję oprogramowania na 6.01 .

Sytuacja ta nie ma miejsca w przypadku nowych instalacji VITEK® 2 lub PC 6.01, rozbieżność pojawia się w procesie aktualizacji z wersji 5.04 do wersji 6.01

### Wpływ dla użytkownika:

Wpływ i konsekwencje rozbieżności kodów dla Cefovecin, Prulifloxacin i Ceftaroline jest taki, że do LIS może być wysłany niewłaściwy wynik AST. Jeśli taki kod dla wymienionych antybiotyków został wysłany, to istnieje potencjalne niebezpieczeństwo błędnej interpretacji kodów antybiotykowych.

Poniżej przedstawiono wpływ każdej rozbieżności:

- Cefovecin → Ceftaroline : Wyniki w VITEK® 2 pozostają właściwe dla Cefovecin. Brak jest wpływu na skutki kliniczne. Ta rozbieżność wpływa tylko na pacjentów weterynaryjnych.
- Prulifloxacin → Cefovecin : Prulifloxacin jest antybiotykiem, który może być dedukowany. Jeśli antybiotyk jest wybrany do dedukcji, wyniki w VITEK® 2 pozostaną poprawne, natomiast do LIS zostanie przesłana nieprawidłowa nazwa antybiotyku. Prawdopodobnie wynik zostałby zauważony, ponieważ jest antybiotykiem weterynaryjnym. Wpływ ten jest nieistotny, ponieważ Cefovecin wysłany do LIS jest antybiotykiem, który nie ma zastosowania u ludzi.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



- Ceftaroline → Prulifloxacin: Ceftaroline nie jest obecnie dostępny na kartach do badań w systemie VITEK® 2, ale jest dostępny do dedukcji. Wynik dedukowany dla Ceftaroline zostanie wysłany do LIS jako Prulifloxacin. W tym przypadku występuje ryzyko nieprawidłowej interpretacji kodów antybiotycznych, które mogłyby doprowadzić do uzyskiwania z LIS błędnego wyniku dla tego antybiotyku.

**Wymagane działania:**

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Przekazanie całemu personelowi w Państwa laboratorium informacji zawartej w tym liście oraz zapoznanie z załączoną instrukcją do modyfikacji kodów antybiotyków w BCI.
2. W oparciu o instrukcję (**Instrukcja modyfikacji kodów antybiotyków w BCI**) należy poprawić w tabeli kodów rozbieżności związane z Cefovecin, Prulifloxacin i Ceftaroline.
3. Wypełnienie i przesłanie faksem (22 569 85 54) do firmy bioMérieux Polska załącznika A jako potwierdzenia podjętych działań.

Firma bioMérieux Inc. wprowadzi w następnej aktualizacji systemów VITEK® 2 (wersja 07.01 koniec 2013 r) rozwiązania, które zapobiegą tej rozbieżności.

W przypadku pytań prosimy o kontakt:

Katarzyna Tajchert tel. kom. 665 759 728

Henryk Czajkowski tel. kom. 665 759 726

Z poważaniem

Ewa Perełkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**



## Załącznik A: Formularz potwierdzenia

### Korekta produktu – VITEK® 2 Software wersja 6.01

FSCA – 1782 - VITEK® 2 (6.01 Software) błędna interpretacja kodów antybiotyków wysyłanych do LIS

#### Informacje o Kliencie:

Nazwa laboratorium: \_\_\_\_\_

Adres : \_\_\_\_\_

osoba do kontaktu: \_\_\_\_\_

numer telefonu: \_\_\_\_\_

#### Pytania:

	Tak	Nie
1. Potwierdzam zapoznanie się z informacją nt. VITEK® 2 Software wersja 6.01		
2. Czy wdrożono w Państwa Laboratorium odpowiednie działania opisane w niniejszym liście ?		
3. Czy otrzymaliście Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące podjęcia niewłaściwych procedur medycznych lub uszczerbku na zdrowiu pacjenta, związanych z nieprawidłowymi kodami antybiotyków w VITEK 2 BCI ?		

#### Komentarze:

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Prosimy o wypełnienie Formularza i odesłanie do bioMérieux Polska fax: **22 569 85 54**

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

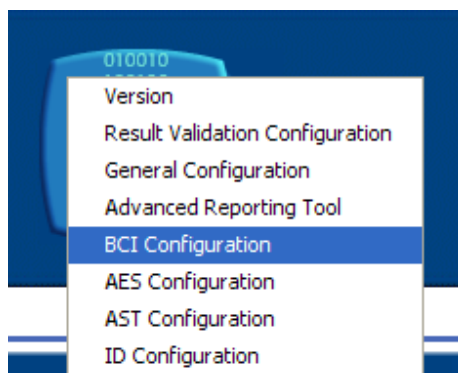
01-518 Warszawa, ul. Generała Józefa Zajęczka 9 – Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54 – Dział Obsługi Klienta: tel. 22 569 85 85  
Serwis Techniczny: tel. 22 569 85 90 – Składanie zamówień: fax 22 569 85 55 – www.biomerieux.pl  
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863  
NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN  
Zarząd: Elżbieta Wójcik – Bank Zachodni WBK 14 Oddział W-wa: 59 1090 1014 0000 0001 0114 5524



## bioMérieux, Inc.

### Instrukcja do modyfikacji kodów antybiotyków w BCI

1. Zaloguj się do oprogramowania VITEK 2 jako Supervisor (lub wyżej).
2. W głównym menu kliknij na ikonę Configuration i wybierz BCI Configuration

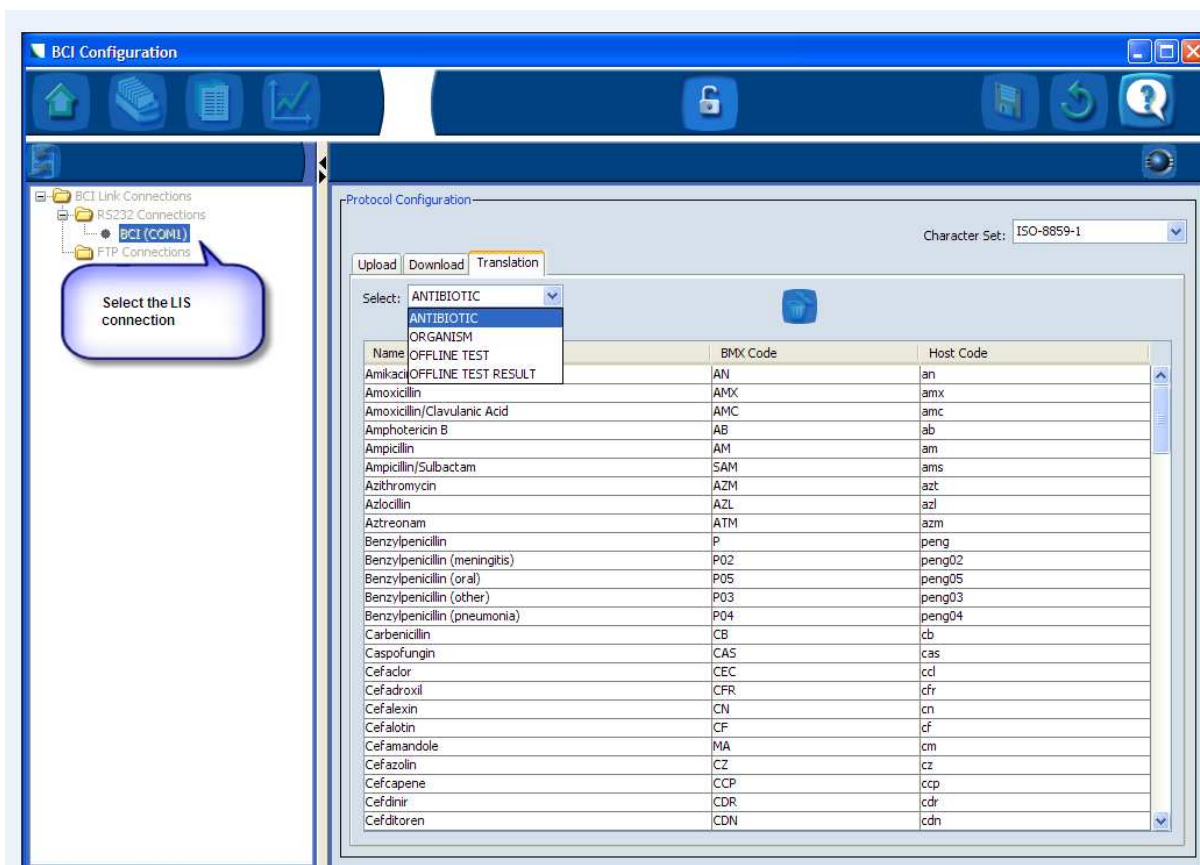


3. Na ekranie BCI Configuration, kliknij na ikonę kłódki w celu jej otwarcia



bioMérieux Polska Sp. z o.o.

4. Jeśli uzyskano dostęp do zmian w konfiguracji, zaznacz połączenie z LIS w "BCI Link Connections". Kliknij zakładkę "Translation" i wybierz "Antibiotic" z rozwiniętej listy



bioMérieux Polska Sp. z o.o.



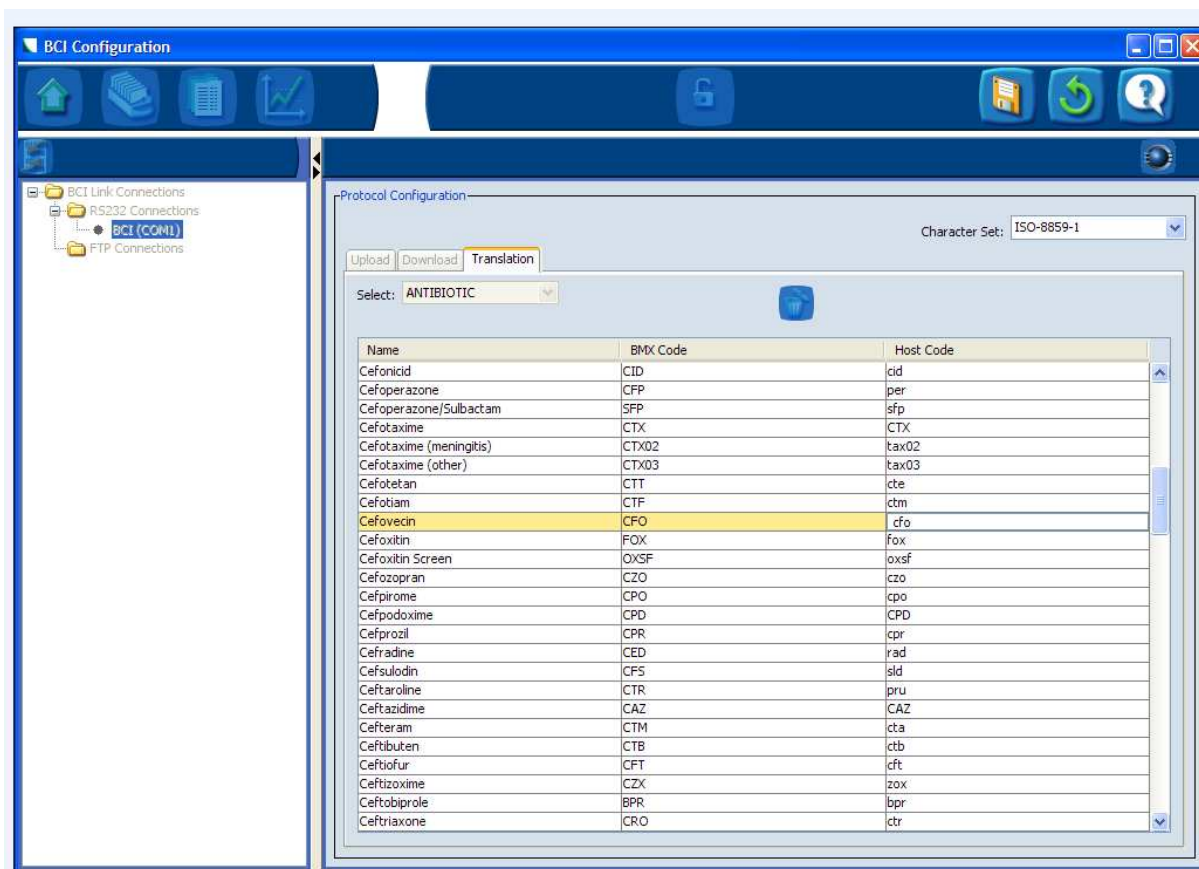
5. W liście antybiotyków znajdź i zaznacz, Cefovecin. Host Code - "ctl" nie jest właściwym kodem i należy go zmienić .

Name	BMX Code	Host Code
Cefonicid	CID	cid
Cefoperazone	CFP	per
Cefoperazone/Sulbactam	SFP	sfp
Cefotaxime	CTX	CTX
Cefotaxime (meningitis)	CTX02	tax02
Cefotaxime (other)	CTX03	tax03
Cefotetan	CTT	cte
Cefotiam	CTF	ctm
<b>Cefovecin</b>	<b>CFO</b>	<b>ctl</b>
Cefoxitin	FOX	fox
Cefoxitin Screen	OXSf	oxsf
Cefozopran	CZO	czo
Cefpirome	CPO	cpo
Cefpodoxime	CPD	CPD
Cefprozil	CPR	cpr
Cefradine	CED	rad
Cefsulodin	CFS	slid
Ceftaroline	CTR	pru
Ceftazidime	CAZ	CAZ
Ceftar am	CTM	cta
Ceftibuten	CTB	ctb
Ceftiofur	CFT	ctf
Ceftzoxime	CZX	zox
Ceftobiprole	BPR	bpr
Ceftriaxone	CRO	ctr

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

01-518 Warszawa, ul. Generała Józefa Zajęcicka 9 – Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54 – Dział Obsługi Klienta: tel. 22 569 85 85  
Serwis Techniczny: tel. 22 569 85 90 – Składanie zamówień: fax 22 569 85 55 – [www.biomerieux.pl](http://www.biomerieux.pl)  
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863  
NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN  
Zarząd: Elżbieta Wójcik – Bank Zachodni WBK 14 Oddział W-wa: 59 1090 1014 0000 0001 0114 5524

6. W celu modyfikacji Host Code, kliknij dwukrotnie na komórkę “ctl” ; Usuń Host Code “ctl” używając klawisza funkcyjnego Backspace i wprowadź właściwy Host Code w komórce. Prawidłowy Host Code dla Cefovecin to “cfo”.
7. Kliknij na ikonę dyskietka w celu zapamiętania dokonanej modyfikacji.



8. Proszę powtórzyć powyższe postępowanie dla Prulifloxacin (prawidłowy Host Code to “pru”) oraz Ceftaroline (prawidłowy Host Code to “ctl”).
9. Po dokonanych zmianach w konfiguracji należy je zapamiętać, kliknąc na kłódkę w celu jej zamknięcia i wyjść z BCI Configuration.