

SIEMENS

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

**12-22**

**Maj 2012**

LabPro V4.11

Problemy użytkowników systemu WalkAway® dotyczące przetwarzania wyników dekarboksylazy lizyny (LYS)

Z naszych informacji wynika, iż istnieje prawdopodobieństwo, że otrzymaliście Państwo wersję oprogramowania LabPro V4.11 (numery części płyt kompaktowych 9800-3900, 9800-3906 lub 9800-3918).

Siemens Healthcare Diagnostics wykrył problem w panelach Dried Overnight Gram Negative Combo oraz ID Only dotyczący dekarboksylazy lizyny. Problem dotyczy tylko laboratoriów wykonujących badania ID/AST przy zastosowaniu systemów WalkAway zainstalowanych w oprogramowaniu LabPro V4.11. Problem nie obejmuje badań w systemie WalkAway wykorzystującym wcześniejsze wersje oprogramowania LabPro, ani badań ID/AST wykonywanych przy zastosowaniu technologii autoSCAN-4 lub metod manualnego odczytu. Podczas końcowego przetwarzania danych dotyczących dekarboksylazy lizyny uzyskanych z przyrządu, wynik może być błędnie podany jako ujemny, choć przetworzone wartości i odczyt wskazują, że wynik jest dodatni. Może to doprowadzić do identyfikacji o niskim stopniu prawdopodobieństwa, bardzo rzadkich biotypów lub błędnego zidentyfikowania niektórych bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae*, na przykład identyfikacji gatunków *Salmonella* jako *Shigella* lub *Citrobacter freundii*.

Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi dobrowolne działania naprawcze dotyczące oprogramowania LabPro V4.11. Wkrótce wydana zostanie wersja oprogramowania korygująca istniejący problem. W międzyczasie, zanim otrzymacie Państwo nową wersję oprogramowania, możecie w dalszym ciągu wykorzystywać panele Dried Overnight Gram Negative, stosując w tym celu zalecane rozwiązania tymczasowe opisane w końcowej części komunikatu. Zgodnie z informacjami podanymi w Instrukcji stosowania naszego produktu wyniki badań należy interpretować razem z przebiegiem choroby pacjenta, obrazem klinicznym oraz innymi danymi. Zalecamy omówienie treści niniejszego komunikatu z kierownikiem laboratorium w celu ustalenia, czy istnieje potrzeba weryfikacji wcześniejszych wyników badań, przeprowadzenia kontroli

pacjentów i/lub powtórzenia badań identyfikacyjnych w przypadku, gdy próbki są nadal dostępne.

W razie, gdyby potrzebowali Państwo dodatkowych informacji lub wsparcia, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych pod numerem telefonu 1-800-677-7226, opcja 1 (Stany Zjednoczone i Kanada) lub z lokalnym przedstawicielem Siemens Healthcare Diagnostics. Prosimy o przesłanie niniejszego komunikatu do wszystkich osób, którym przekazaliście Państwo ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji. Dziękujemy za Państwa cierpliwość i nieustanne wsparcie.

## **INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA ROZWIĄZANIA TYMCZASOWEGO**

**Niniejsza instrukcja dotycząca rozwiązania tymczasowego obowiązuje wyłącznie w przypadku paneli Dried Overnight Gram Negative Combo lub Identification wykorzystywanych w przyrządzie WalkAway.**

W przypadku uzyskania ujemnych wyników dekarboksylazy lizyny (LYS) stanowiących wyjątek – identyfikacja o niskim stopniu prawdopodobieństwa (LPID) lub bardzo rzadki biotyp (VRB), należy wykonać rutynowe czynności mające na celu wykrycie problemu w celu wyjaśnienia będącego wyjątkiem wyniku, sprawdzając na przykład, czy próbki nie zostały pomieszane. Ponadto należy sprawdzić wszelkie ujemne reakcje LYS i zweryfikować wynik naocznie w ciągu godziny od ostatniego odczytu z przyrządu.

Istnieją dwa rozwiązania tymczasowe, które pomogą Państwu wykryć fałszywie ujemne wyniki dekarboksylazy lizyny (LYS). Oba rozwiązania wymagają utworzenia reguły Alert<sub>EX</sub>. Po spełnieniu kryteriów pozwalających na wprowadzenie reguły Alert<sub>EX</sub> w zakładce Exceptions pojawi się odpowiedni panel, a wyniki nie zostaną zapisane, zanim nie zweryfikuje ich operator. Jeśli potwierdzi się, że wynik LYS jest fałszywy, należy zmienić wynik na dodatni w zakładce **Panel – Results Summary** i wybrać opcję edycji (**Edit**), odpowiednio zmodyfikować dane w panelu, a gdy będą właściwe – zapisać

wyniki.

W przypadku pytań dotyczących utworzenia reguł Alert<sub>EX</sub> należy zapoznać się z instrukcją *LabPro 3.0 Alert<sub>EX</sub> System Guide*, klikając przycisk **Help** w centrum dowodzenia programu *LabPro Command Center*.

W pierwszej kolejności należy utworzyć komentarz ostrzeżenia Alert Comment, który można wykorzystać dla każdej reguły Alert<sub>EX</sub>, którą chce się zastosować. Kliknij opcję Utilities w centrum dowodzenia programu *LabPro Command Center*, następnie kliknij dwukrotnie **Customization**, a na końcu **Alert System**.

1. Kliknij opcję **Alert Comments**

2. Kliknij Add (+). Wpisz następujące dane:

Code – LYS

Description – potencjalne fałszywie ujemne wyniki lizyny (LYS), potwierdź naocznie – tylko panele WA.

3. Kliknij **Save**.

### **Rozwiązanie tymczasowe nr 1**

Potwierdź naocznie każdą ujemną reakcję LYS podaną przez przyrząd WalkAway w ciągu godziny od odczytu końcowego. Aby ułatwić to zadanie, utwórz regułę Alert<sub>EX</sub>, wykonując kolejno następujące czynności:

1. Z panelu **Customization** przejdź do **Alert System**

## 2. Kliknij **Alert Rules**

3. Kliknij **Add**. Wprowadź dane w polach: Code, Description, Parameters oraz Conditions zgodnie z rysunkiem nr 1.

**Ważne** : w polu parametru Test Group należy wprowadzić tylko dane z paneli Dried Overnight Gram Negative Combo lub ID Only, które wykorzystywane są w Państwa laboratorium.

4. Kliknij **Save**.

**Alert Rules - Edit**

Data

Code: LYS Description: False negative LYS - WA panels only Medium: Medium Active:

Action Parameters: Alert Comments, Organism Identification, Drug Group Interpretation, AST Interpretation, AST Systemic Interpretation, AST Urine Interpretation

Parameters: Attending Physician, Attending Physician Group, Biochemicals, Biotype, Disease State, Institution, Institution Group, Interpretation, Interpretation for Drug Group, Isolate Comments, Isolate Extra Tests, MIC, MIC for Drug Group, Organism, Organism Group, Patient, Patient Comments, Patient Ward, Patient Ward Group, Requesting Physician, Requesting Physician Group, Service, Source, Source Group, Specimen Comments, Test Group, Test Group Group, Ward of Isolation, Ward of Isolation Group

Action: Do

Alert Comments: Potential false negative lysine (LYS); confirm visually - WA pan...

WHEN

Biochemicals: LYS-

AND

Test Group: NUC62

Test Group: [Dropdown]

Selected Test Group List

Code	Description
NUC62	Neg Urine Combo 62

**Only enter the Dried Overnight Gram Negative Combo or ID Only panels used in your lab**

wprowadź tylko dane z paneli  
Dried Overnight Gram Negative  
Combo lub ID Only  
wykorzystywanych w Twoim  
laboratorium

Rysunek nr 1

## Rozwiązanie tymczasowe nr 2

Alternatywnym obejściem problemu jest naoczne potwierdzenie ujemnych wyników LYS wybranych organizmów na podstawie potencjalnego wpływu klinicznego błędnej identyfikacji. Przykładowo, niewłaściwe zidentyfikowanie gatunków *Salmonelli* jako kompleksów *Citrobacter freundii* zwykle uznane byłoby za poważniejszy błąd niż nieprawidłowe zidentyfikowanie *Enterobacter gergoviae* jako *Enterobacter agglomerans*.



Aby utworzyć regułę Alert<sub>EX</sub>, należy wykonać następujące czynności:

1. Z panelu **Customization** przejdź do **Alert System**

2. Kliknij **Alert Rules**

**Uwaga:** Choć problem ten występuje rzadko, istnieje prawdopodobieństwo, że poniższe organizmy wykazane będą w systemie jako zidentyfikowane z dużym prawdopodobieństwem, mimo iż w rzeczywistości wynik ten będzie błędny: kompleks *Citrobacter freundii*, *Enterobacter amnigenus* 2, *Escherichia hermannii*, *Kluyvera cryocrescens*, wszystkie gatunki *Salmonella*, wszystkie gatunki *Shigella*, *Vibrio mimicus* oraz grupa *Yersinia entero*.

3. Kliknąć Add. Wprowadzić dane w polach: Code, Description, Parameters oraz Conditions zgodnie z rysunkiem nr 2.

Podpowiedź: Przy wyborze organizmów należy wpisać kod w polu Organism i wcisnąć <Enter>. Kody organizmów: 12, 820, 802, 811, 9, 10, 7, 8, 11, 4, 589, 2, 3, 5, 52, 841 i 36.

**Ważne :** w polu parametru Test Group należy wprowadzić tylko dane z paneli Dried Overnight Gram Negative Combo lub ID Only, które wykorzystywane są w Państwa laboratorium.

4. Kliknąć **Save**.

**Alert Rules - Edit**

Data

Code: LYS Description: False negative LYS -WA panels only Medium Active

Action Parameters: Alert Comments, Organism Identification, Drug Group Interpretation, AST Interpretation, AST Systemic Interpretation, AST Urine Interpretation

Parameters: Attending Physician, Attending Physician Group, Biochemicals, Biotype, Disease State, Institution, Institution Group, Interpretation, Interpretation for Drug Group, Isolate Comments, Isolate Extra Tests, MIC, MIC for Drug Group, Organism, Organism Group, Patient, Patient Comments, Patient Ward, Patient Ward Group, Requesting Physician, Requesting Physician Group, Service, Source, Source Group, Specimen Comments, Test Group, Test Group Group, Ward of Isolation, Ward of Isolation Group

**Action: Do**

**Alert Comments**  
Potential false negative lysine (LYS) confirm visually - WA pan...

**WHEN**

**Biochemicals**  
LYS-

**AND**

**Organism**  
12, 820, 802, 811, 9, 10, 7, 8, 11, 4, 589, 2, 3, 5, 52, 841, 36

**AND**

**Test Group**  
NUCC2

Only enter the Dried Overnight Gram Negative Combo or ID Only panels used in your lab

Organism

Selected Organism List

Code	Description
10	S. paratyphi A
11	Salmon/Arizona
12	C. freundii cplk
2	S. dysenteriae
3	S. flexneri
36	Y. enterocolitica group
4	S. boydii
5	S. sonnei
52	Shigella sp.
589	Sh boy/dys/flex

Rysunek nr 2

wprowadź tylko dane z paneli Dried Overnight Gram Negative Combo lub ID Only wykorzystywanych w Twoim laboratorium

## WERYFIKACJA SKUTECZNOŚCI KOREKTY PRODUKTU

### Problemy użytkowników systemu WalkAway® dotyczące przetwarzania danych dekarboksylazy lizyny (LYS)

Szanowny Kliencie,

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu otrzymania załączonego pilnego komunikatu wydanego w maju 2012 roku przez Siemens Healthcare Diagnostics na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w związku z wystąpieniem problemów przy przetwarzaniu przez użytkowników systemu WalkAway danych dotyczących dekarboksylazy lizyny (LYS). Prosimy o przeczytanie każdego pytania i wskazanie

właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany na dole strony.

Czy Twoja placówka otrzymała od Siemens Healthcare Diagnostics pismo na temat problemów użytkowników systemu WalkAway dotyczących przetwarzania wyników dekarboksylazy lizyny (LYS)?	Tak	Nie
--	-----	-----

1. Czy wszystkie niezbędne informacje podane zostały w sposób wystarczająco sprawny i zrozumiały?	Tak	Nie
---	-----	-----

2. Czy omawiany produkt znajduje się obecnie w Twojej placówce? (Przed udzieleniem odpowiedzi należy sprawdzić zapasy)	Tak	Nie
--	-----	-----

3. Jeśli w pytaniu nr 2 wybrana została odpowiedź „Tak”, czy zamierzasz podjąć zalecane działania zgodnie z prośbą?	Tak	Nie
---	-----	-----

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Placówka:

Numer seryjny przyrządu:

Ulica:

Miejscowość:

Stan:

Nr telefonu:

**PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA FAKSEM DO CENTRUM ROZWIĄZAŃ TECHNICZNYCH NA NUMER (302) 631-8467**