

11 sierpnia 2015 r.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**  
 System Zarządzania Informacjami MicroScan LabPro  
 Wersje 1.0 do 4.11

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM:</b>	<p>Firma Beckman Coulter potwierdziła, że następujące błędy mogą wystąpić podczas identyfikowania organizmów w Systemie Zarządzania Informacjami MicroScan LabPro z paneli Dried Overnight Gram Negative przetwarzanych w systemach MicroScan autoSCAN-4 lub odczytywanych ręcznie i wprowadzanych do oprogramowania LabPro.</p> <p>Błędy nie występują w przypadku korzystania z paneli Dried Overnight Gram Negative oraz oprogramowania LabPro w systemie WalkAway.</p> <p>W przypadku GLU, SUC i SOR po 48 godzinach niektóre organizmy, które nie fermentują glukozy, mogą wykazywać zmianę koloru (odcień żółtego). Jeśli tak się stanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oprogramowanie LabPro nieprawidłowo zezwala operatorowi na ręczne edytowanie substratów węglowodanowych (szczególnie GLU, SUC i SOR) podczas ręcznego odczytu suchych paneli dobowych do identyfikacji bakterii Gram-ujemnych (konwencjonalnych) o statusie Przechowanie identyfikacji.</li> <li>• Oprogramowanie LabPro błędnie nadpisuje uprzednio zapisane wyniki dla substratów węglowodanowych (szczególnie GLU, SUC i SOR) podczas odczytu suchych paneli dobowych do identyfikacji bakterii Gram-ujemnych (konwencjonalnych) o statusie Przechowanie identyfikacji w systemie autoSCAN-4.</li> <li>• Następnie oprogramowanie LabPro nieprawidłowo wykorzystuje substraty identyfikujące organizmy fermentujące do obliczenia biotypu, co może powodować nieprawidłową identyfikację organizmów niefermentujących, takich jak gatunek <i>Acinetobacter</i>, jako organizmów fermentujących, na przykład – gatunek <i>Shigella</i>.</li> </ul>
<b>WPLYW:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przekazanie lekarzowi niepoprawnej identyfikacji drobnoustrojowej może skutkować zastosowaniem nieskutecznej lub niewłaściwej antybiotykoterapii.</li> <li>• Panele przetwarzane w systemie WalkAway nie nadpisują niepoprawnie reakcji węglowodanowych zapisywanych podczas wstępnego odczytu po 16–18 godzinach. Niniejsze Powiadomienie dla klientów nie dotyczy paneli przetwarzanych w systemie WalkAway.</li> </ul>
<b>DZIAŁANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Podczas ręcznego odczytu paneli dobowych do identyfikacji bakterii Gram-ujemnych i wprowadzania wyników do okna Podsumowanie i edycja wyników w programie LabPro przy określaniu, jakie reakcje biochemiczne zachodzą, należy postępować zgodnie z Instrukcją obsługi panelu:</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Jeśli po trwającej 16–24 godziny inkubacji GLU ma wyraźnie żółte zabarwienie lub też SUC bądź SOR są dodatnie, gdy GLU jest ujemne, dany organizm klasyfikowany jest jako organizm fermentujący, a do wygenerowania biotypu wykorzystane zostaną wyłącznie wyniki testu fermentacyjnego. Jeśli GLU, SUC lub SOR są całe pomarańczowe lub czerwone, dany organizm klasyfikowany jest jako organizm niefermentujący.</li><li>○ Po ustaleniu, że izolat jest organizmem niefermentującym i nie spełnia wymogów decydujących o dodaniu reagentów, należy uzyskać odczyt ze wszystkich dołków ze wskaźnikiem MIC oraz ze wskaźnika CET, a także umieścić panel w inkubatorze na kolejne 24 godziny. Status panelu to teraz Przechowanie identyfikacji. Wszystkie izolaty o statusie Przechowanie identyfikacji traktowane są jako organizmy niefermentujące, dlatego po 48 godzinach należy odczytać wyłącznie następujące substraty identyfikacyjne: URE, H<sub>2</sub>S, IND, LYS, ARG, ORN, TDA, ESC, VP, CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, OF/G, NIT oraz OXI. Te substraty oraz uprzednio zapisane odczyty wskaźników MIC i CET wykorzystywane są do wygenerowania biotypu.</li><li>• Jeśli reakcja GLU, SUC lub SOR na panelu zmieni się na dodatnią podczas odczytu po 48 godzinach, <b>nie wolno</b> zmieniać poprzedniego ujemnego wyniku. Tych węglowodanów nie należy oceniać po 48 godzinach.</li><li>• Jeśli po 48 godzinach autoSCAN-4 zmieni identyfikację na gatunek <i>Shigella</i> lub inny organizm fermentujący na podstawie dodatniego GLU, SUC lub SOR, należy zmienić takie wyniki węglowodanów z powrotem na ujemne. Patrz część „Dodatkowe informacje” poniżej.</li><li>• Aby otrzymać powiadomienie o najbardziej prawdopodobnym przypadku błędnej identyfikacji gatunku <i>Acinetobacter</i> jako gatunek <i>Shigella</i>, należy utworzyć Regulę AlertEX dla wszystkich gatunków <i>Shigella</i>. Patrz część „Dodatkowe informacje” poniżej.</li><li>• Panele przetwarzane w systemie WalkAway nie nadpisują wyników węglowodanów zapisywanych podczas odczytu po 16–18 godzinach. Nie jest konieczne podejmowanie żadnych czynności.</li></ul>
<b>ROZWIĄZANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Problem ten zostanie wyeliminowany w przyszłej aktualizacji wersji oprogramowania.</li></ul>

### Dodatkowe informacje

Jeśli użytkownik chce dodać regułę alarmową do systemu, aby otrzymywać powiadomienia dotyczące identyfikacji jako *Shigella*, które mogą być efektem tego problemu, powinien postąpić zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Umożliwi to użytkownikowi sprawdzenie informacji o panelu i hodowli oraz upewnienie się, że identyfikacja jest poprawna.

**Uwaga:** Reguła ta będzie uruchamiana dla wszystkich identyfikacji jako *Shigella*, niezależnie od sposobu czy czasu odczytu.

#### Instrukcje dotyczące wdrożenia Reguły AlertEX dla gatunku *Shigella*

1. Jeśli uruchomiona zostanie Reguła AlertEX, zaś zbadanie przetwarzania panelu wykaże, że został on odczytany ręcznie lub w systemie autoSCAN-4 po 48 godzinach (Przechowanie identyfikacji), należy z powrotem zmienić wartość GLU, SUC lub SOR na ujemną. Kliknąć **Process**, aby ponownie obliczyć identyfikację. Jeśli wyniki panelu są satysfakcjonujące, kliknąć **Save**.

**OSTRZEŻENIE:** Wszelka identyfikacja konfiguracji biotypu organizmu fermentującego jest niepoprawna po 48 godzinach i należy ją zweryfikować!

2. Panele wykazujące występowanie gatunku *Shigella* po 16–24 godzinach inkubacji są prawidłowe. Po wyizolowaniu organizmu należy postępować zgodnie ze zwyczajowymi procedurami laboratoryjnymi.
3. Aby otrzymywać powiadomienie o konieczności sprawdzenia wyników identyfikacji panelu wyświetlanych w programie LabPro, należy utworzyć tę Regułę komentarza AlertEX definiowaną przez użytkownika.
  1. Przejsć do zakładki **Alert System** z zakładki **Customization**.
  2. Kliknąć **Alert Comments**.
  3. Utworzyć następujące Komentarze AlertEX, które będą przekazywać tę informację:

Kod AS4MAN

Opis: Niniejszy Alarm nie dotyczy paneli przetwarzanych w systemie WalkAway.

Kod: 48 HR GLU READ1

Opis: Identyfikacja gatunków *Shigella* odczytywana po 48 godzinach jest niepoprawna.

Kod: 48 HR GLU READ2

Opis: W przypadku odczytu po 48 godzinach należy zmienić status GLU, SUC i SOR na ujemny i ponownie przeprowadzić identyfikację

4. Kliknąć **Save** po utworzeniu każdego nowego Komentarza. Kliknąć **Alert Rules**.
5. Powrócić do zakładki **Utilities** i kliknąć **Alert Rules**.
6. Kliknąć **Add**. Wprowadzić Kod, Opis, Parametry oraz Warunki wyświetlone na Rysunku 1.
7. Dla parametru grupy Grupa testowa wprowadzić tylko grupę dobową Gram-ujemną (GN).
8. Kliknąć **Save**.

Rysunek 1: Tworzenie reguły alarmowej

**Alert Rules - Add**

---

**Data**

Code: 48 HR GLU READ      Description: 48 hour read GLU, SUC, SOR, positive (AS4, manual)      Priority: Medium      Status:  Active

---

Action Parameters	Parameters			
Alert Comments	Attending Physician	Isolate Comments	Patient Ward Group	Ward of Isolation
Organism Identification	Attending Physician Group	Isolate Extra Tests	Requesting Physician	Ward of Isolation Group
Drug Group Interpretation	Biochemicals	MIC	Requesting Physician Group	
AST Interpretation	Biotype	MIC for Drug Group	Service	
AST Systemic Interpretation	Disease State	Organism	Source	
AST Urine Interpretation	Institution	Organism Group	Source Group	
	Institution Group	Patient	Specimen Comments	
	Interpretation	Patient Comments	Test Group	
	Interpretation for Drug Group	Patient Ward	Test Group Group	

---

**Alert Comments**

Alert rule DOES NOT apply to WalkAway processed panels. Identification of Shigella species at the 48 hour read is invalid. If 48 hour read, edit GLU, SUC, and SOR to negative and re-pr...

**Organism Group**  
SHIG

**Test Group Group**  
G1

**Alert Comments**

---

**Selected Alert Comments List**

Code	Description
48 HR GLU READ1	Identification of Shigella species at the 48 hour read is invalid.
48 HR GLU READ2	If 48 hour read, edit GLU, SUC, and SOR to negative and re-pr...
AS4 MAN	Alert rule DOES NOT apply to WalkAway processed panels.



Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, proszę przekazać do tego laboratorium również kopię tego listu.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 01

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink that reads "Anna Rożek".

Anna Rożek  
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości  
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi



## FORMULARZ ODPOWIEDZI

System Zarządzania Informacjami MicroScan LabPro  
Wersje 1.0 do 4.11

Nazwa systemu: \_\_\_\_\_

### Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: \_\_\_\_\_

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

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

tel: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Ilość usuniętego produktu: \_\_\_\_\_

---

### Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39  
lub
- Poczta e-mail: [arozek@beckman.com](mailto:arozek@beckman.com)

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu:

Imię i nazwisko:

Tytuł/Stanowisko:

Miejscowość \_\_\_\_\_

Nr telefonu:

Podpis:

Data: