

## IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

### ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Marzo 2017

#### **FSCA 3305 - VITEK<sup>®</sup> MS V2.0 and V3.0 System Limitations**

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che nel Suo laboratorio sono presenti uno o più sistemi **VITEK<sup>®</sup> MS** per uso clinico (i codici di riferimento sono riportati nella tabella qui sotto).

Codice Prodotto	Nome prodotto	Versione software	Stazione di acquisizione (Acquisition station)
410895	VITEK MS INSTRUMENT	V2 / KB CLI_2.0 ex-US V3 / KB CLI_3.0 ex-US	V2.0 : cod. 413654, cod. 415706, cod. 417104 e cod. 418884  V3.0: cod. 420260 e cod. 421661

Abbiamo identificato una limitazione del sistema non descritta nel Manuale dell'utilizzatore.

#### **Interpretazione dei risultati VITEK<sup>®</sup> MS**

Il sistema di identificazione VITEK<sup>®</sup> MS fornisce i seguenti tipi di risultati:

Livello di affidabilità	Scelta/e	% Probabilità	Commenti
Buona	1	60 a 99.9	
Bassa discriminazione	2 a 4	Somma = 100	Da discriminare mediante altri test
Nessuna ID	N/A	N/A	Nessuna scelta significativa
	>4	Somma < 100	Identificazione non conclusiva

Questi risultati sono mostrati nel software Myla mediante indicatori costituiti da icone: verde (buona identificazione), arancione (bassa discriminazione) e rossa (nessuna identificazione).

### **Descrizione del problema**

Il sistema VITEK<sup>®</sup> MS potrebbe dare, in determinate condizioni, un risultato di identificazione non corretto se la specie che viene testata non è presente nel Knowledge Base di VITEK<sup>®</sup> MS. Questa possibilità costituisce una limitazione di sistema per tutti i database MALDI-TOF e non è attualmente riportata nella documentazione del VITEK<sup>®</sup> MS.

Il sistema di identificazione VITEK<sup>®</sup> MS si basa su una classificazione dei profili delle specie e la limitazione di sistema identificata è legata all'impiego di un modello predittivo (o modellazione previsionale) che si basa sull'apprendimento supervisionato. Tipicamente, un tale modello predittivo comprende un algoritmo che apprende determinate proprietà, come ad esempio la presenza di picchi, attraverso l'allenamento con una collezione di dati (spettri), al fine di essere in grado di fare delle previsioni.

Quando il microrganismo testato non appartiene alla collezione di dati utilizzati per l'allenamento, nessun profilo specifico di tale specie sarà disponibile nel database per effettuare il confronto.

In tali casi, il sistema potrà dare quanto segue:

- Nessuna identificazione (risposta più corretta e probabile): se lo spettro acquisito non corrisponde ad alcun profilo.
- Una bassa discriminazione (per lo più dello stesso genere dell'atteso): se lo spettro acquisito presenta un livello di somiglianza elevato con più profili di specie all'interno del database.
- Un'identificazione a scelta singola non corretta verso la specie con il profilo più simile (per lo più dello stesso genere dell'atteso): se lo spettro acquisito presenta un elevato livello di somiglianza con un particolare profilo di specie all'interno del database.

La nuova versione del database VITEK<sup>®</sup> MS V3.0 per uso clinico contiene la seguente limitazione: *"L'analisi di specie non validate clinicamente o di specie non presenti nel database potrebbe portare a un risultato di non identificazione o a un'identificazione errata."*

La nuova versione VITEK<sup>®</sup> MS V3.0 è basata sulla precedente versione V2.0; delle nuove specie sono state aggiunte al database e dei miglioramenti sono stati apportati alla progettazione al fine di rendere il sistema più robusto con particolare riferimento alla limitazione descritta.

### **Impatto sul paziente/utilizzatore**

Se la specie non è presente nel database, e solo in determinate condizioni, il sistema può dare un'identificazione non corretta.

bioMérieux raccomanda che i risultati di identificazione VITEK<sup>®</sup> MS siano interpretati tenendo conto delle informazioni sul paziente e, se necessario, dei risultati di altri test eseguiti.

### **Azioni richieste:**

Le chiediamo gentilmente di:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.
- Tenere in considerazione la limitazione del sistema descritta.
- Completare e rispedire via fax al numero 055 6449937 il modulo di presa visione allegato, a conferma di ricevuta notifica.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi Clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (n. verde 800290104 - tel. 055 6449935 – email: [as.it@biomerieux.com](mailto:as.it@biomerieux.com)) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service  
bioMérieux Italia S.p.A.



**MODULO DI PRESA VISIONE**

Dichiaro di aver preso visione della lettera bioMérieux **FSCA 3305 - VITEK® MS V2.0 and V3.0 System Limitations** che informa il Laboratorio in merito ad una limitazione di sistema non descritta nel manuale dell'utilizzatore. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

LABORATORIO: .....

.....

INDIRIZZO: .....

CITTA': .....

DATA : .....

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:  
Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**