



IMPORTANTE: INFORMAZIONE DI CORREZIONE PRODOTTO

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Dicembre 2019

Oggetto: 4532 FCA - BACT/ALERT® VIRTUO® - Maximum Test Time (MTT) Anomaly

Gentile Cliente,

dalle informazioni in nostro possesso, risulta che il Suo laboratorio esegue i test di emocoltura utilizzando il sistema BACT / ALERT® VIRTUO®.

Codice #	Nome Prodotto
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® A Unit
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® B Unit

Descrizione del problema

bioMérieux è stata informata da segnalazioni di clienti in merito al fatto che, dopo aver prolungato il tempo massimo di incubazione del test (MTT) tramite il Laboratory Information System (LIS) su BACT/ALERT® VIRTUO® R2.0 con MYLA®, i flaconi corrispondenti venivano scaricati dallo strumento secondo la durata del test configurata originariamente piuttosto che secondo la durata del test modificata.

L'investigazione condotta da bioMérieux non ha potuto riprodurre il comportamento descritto. Tuttavia, la valutazione ha fornito la conclusione che la causa principale è un'anomalia di temporizzazione del software / firmware VIRTUO in base alla quale l'elaborazione di più azioni del software, a seguito della scansione di un nuovo flacone, entro un intervallo di tempo di un (1) secondo, può portare a una discrepanza del tempo massimo di incubazione del test MTT.

Per i sistemi VIRTUO collegati a MYLA e/o a Bi-Directional Communication Interface (BCI), il tempo massimo di incubazione del test (MTT) può essere modificato in due (2) modi:

1. Tramite download da LIS (attraverso BCI a MYLA e poi a VIRTUO).
2. Manualmente sullo strumento VIRTUO (consultare il Manuale d'uso del sistema VIRTUO-Release 2.0):
 - Nel campo **Tempo Massimo Test** (Giorni), immettere un valore di durata del test da 0,5 a 70 con incrementi di 0,5 giorni.
 - Le funzioni **Salva** e **Cancella** sono ora attive. **Ripristina** appare accanto al campo.
 - Selezionare **Salva**.

bioMérieux Italia S.p.A.

A causa dell'anomalia descritta, solo l'opzione n. 2 (modifica manuale dello strumento) è costantemente affidabile ad oggi. Questa anomalia sarà risolta con l'aggiornamento VIRTUO System Release 3.0.

NOTA: I Sistemi VIRTUO Standalone hanno solo la funzione manuale di cambio del tempo massimo di incubazione del test (MTT).

Impatto sul Paziente / Utilizzatore

Se un campione viene processato per un tempo (T) inferiore rispetto a quello definito (D) e il flacone si fosse positivizzato nel periodo di incubazione mancante ($D - T$), si otterrebbe un risultato falso negativo.

VIRTUO offre all'Utilizzatore la possibilità di modificare manualmente per ogni flacone il tempo massimo di incubazione del test (MTT) sullo strumento, prevenendo / evitando di fare il download delle modifiche del tempo massimo di incubazione del test (MTT) dal LIS.

Azioni richieste

Si chiede cortesemente di effettuare le seguenti azioni:

1. Assicurarsi che questa lettera venga distribuita e visionata da tutto il personale interessato all'interno della Sua struttura e mantenerne copia nei Suoi archivi.
2. Fino a quando il Suo Sistema VIRTUO non verrà aggiornato alla versione 3.0, eseguire manualmente la modifica del tempo massimo di incubazione del test (MTT) sullo strumento VIRTUO per tutti i flaconi di emocolture che richiedono un diverso periodo di incubazione. Se necessario, contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico e Assistenza Tecnica (N° di tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com, Assistenza.Tecnica@biomerieux.com).
3. Compilare e rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO A - a titolo di ricevuta di questa comunicazione).

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti del più alto livello qualitativo possibile; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico (tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com, Assistenza.Tecnica@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

Cordialmente,

Local Customer Service
bioMérieux Italia S.p.A.



ALLEGATO A

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux “4532 FCA - BACT/ALERT® VIRTUO® - Maximum Test Time (MTT) Anomaly”. 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)