

11 Agosto 2015

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
MicroScan LabPro Information Manager System
Dalla versione 1.0 alla versione 4.11

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per il prodotto sopraindicato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

PROBLEMA:	<p>Beckman Coulter ha confermato che i problemi seguenti possono verificarsi durante la generazione di identificazioni di organismi nel Sistema manager di informazioni LabPro MicroScan da pannelli di batteri Gram-negativi essiccati per tutta la notte e trattati su sistemi autoSCAN-4 MicroScan o letti manualmente e immessi nel sistema LabPro.</p> <p>Non vi saranno ripercussioni sull'utilizzo di pannelli di batteri Gram-negativi essiccati per tutta la notte e del sistema software LabPro sul sistema WalkAway.</p> <p>Alcuni organismi non fermentanti il glucosio potrebbero mostrare un cambiamento di colore (tonalità di giallo) nel GLU, SUC e SOR a 48 ore. Se ciò si verifica:</p> <ul style="list-style-type: none">• Il software LabPro consente erroneamente all'operatore di modificare manualmente i substrati di carboidrati (specificamente GLU (glucosio), SUC (saccarosio) e SOR (sorbitolo)) durante la lettura manuale di pannelli (convenzionali) di batteri Gram-negativi essiccati per tutta la notte con stato Identificazione in attesa.• Il software LabPro sovrascrive erroneamente i risultati memorizzati in precedenza di substrati di carboidrati (specificamente GLU (glucosio), SUC (saccarosio) e SOR (sorbitolo)) durante la lettura di pannelli (convenzionali) di batteri Gram-negativi essiccati per tutta la notte con stato Identificazione in attesa sul sistema autoSCAN-4.• Quindi, il software LabPro utilizza erroneamente i substrati di identificazione dell'agente fermentativo per calcolare il biotipo che potrebbe causare agenti non fermentativi, come la specie <i>Acinetobacter</i> identificata erroneamente come agente fermentativo, per esempio la specie <i>Shigella</i>.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none">• Un'identificazione microbica errorea riferita al medico potrebbe causare un trattamento con un antibiotico inefficace o inappropriato.• I pannelli trattati su uno strumento WalkAway non sovrascrivono erroneamente le reazioni dei carboidrati conservati alla lettura iniziale a 16-18 ore. Questa notifica per i clienti non è valida per i pannelli trattati su strumento WalkAway.

FSN 25776

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Durante la lettura manuale di pannelli di batteri Gram-negativi essiccati per tutta la notte e l'immissione dei risultati nella finestra di riepilogo e modifica dei risultati di LabPro, attenersi al manuale procedurale dei pannelli per determinare le reazioni biochimiche: <ul style="list-style-type: none"> ○ Dopo un'incubazione di 16-24 ore, se il GLU è di un colore giallo intenso o il SUC o il SOR sono positivi quando il GLU è negativo, l'organismo viene classificato come agente fermentativo e solo i risultati del test dell'agente fermentativo verranno usati per generare il biotipo. Se il GLU, il SUC o il SOR sono tutti arancioni o rossi, l'organismo viene classificato come agente non fermentativo. ○ Una volta determinato che l'isolato è un agente non fermentativo e che non soddisfa i requisiti per aggiungere i reagenti, leggere tutti i pozzetti MIC e il CET e incubare il pannello per altre 24 ore. Lo stato del pannello è adesso Identificazione in attesa. Tutti gli isolati con identificazione in attesa vengono trattati come agenti non fermentativi; quindi, solo i substrati di identificazione seguenti devono essere letti a 48 ore: URE, H₂S, IND, LYS, ARG, ORN, TDA, ESC, VP, CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, OF/G, NIT e OXI. Questi substrati, insieme alle letture dei MIC e del CET precedentemente registrate, vengono utilizzati per generare il biotipo. • Se una reazione di GLU, SUC o SOR sul pannello cambia in un positivo alla lettura a 48 ore, non modificare il risultato negativo precedente. Questi carboidrati non devono essere valutati a 48 ore. • Se dopo 48 ore l'autoSCAN-4 cambia l'identificazione in una specie <i>Shigella</i> o in un altro agente fermentativo in base ad un GLU, SUC o SOR positivo, modificare tali risultati dei carboidrati riportandoli allo stato negativo. Fare riferimento alla sezione "Ulteriori informazioni" sottostante. • Per essere avvertiti riguardo allo scenario più probabile di identificazione erronea di specie <i>Acinetobacter</i> identificata erroneamente come specie <i>Shigella</i>, creare una Regola AlertEX per tutte le specie <i>Shigella</i>. Fare riferimento alla sezione "Ulteriori informazioni" sottostante. • I pannelli trattati su sistema WalkAway non sovrascrivono i risultati dei carboidrati conservati alla lettura a 16-18 ore. Nessuna azione richiesta.
RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Il problema verrà corretto in un futuro aggiornamento della versione del software.

Ulteriori informazioni

Se si desidera aggiungere una regola di avvertimento al sistema in uso per essere notificati riguardo a identificazioni di *Shigella* che potrebbero risultare da questo problema, attenersi alle istruzioni sottostanti.

Ciò consentirebbe all'utente di rivedere le informazioni sul pannello e sulla coltura per garantire che l'identificazione sia corretta.

Nota: questa regola verrà lanciata per tutte le identificazioni di *Shigella* a prescindere dal metodo o dal tempo di lettura.

Istruzioni per l'implementazione di una Regola AlertEX per la specie *Shigella*

1. Quando questa Regola AlertEX viene lanciata e un'indagine del trattamento del pannello indica che è stato letto manualmente o sull'autoSCAN-4 a 48 ore (Identificazione in attesa), modificare il GLU, il SUC e/o il SOR riportandoli allo stato negativo. Fare clic su **Process** per ricalcolare l'identificazione. Se soddisfatti dei risultati del pannello, fare clic su **Save**.

AVVERTENZA: qualsiasi identificazione con una configurazione di biotipo di agente fermentativo è erronea alla lettura a 48 ore e deve essere rivista.

2. I pannelli che riportano una specie *Shigella* a un'incubazione a 16-24 ore sono validi. Attenersi alle consuete procedure di laboratorio quando questo organismo viene isolato.
3. Per essere avvertiti di controllare i risultati di identificazione dei pannelli visualizzati in LabPro, creare questa Regola AlertEX con commento definita dall'utente.

1. Accedere all'**Alert System** da **Customization**.
2. Fare clic su **Alert Comments**.
3. Creare i seguenti commenti AlertEX per comunicare queste informazioni:

Codice: AS4MAN

Descrizione: questo avviso non si applica ai pannelli trattati sullo strumento WalkAway.

Codice: 48 HR GLU READ1

Descrizione: l'identificazione di specie *Shigella* alla lettura a 48 ore non è valida.

Codice: 48 HR GLU READ2

Descrizione: se la lettura viene eseguita a 48 ore, modificare il GLU, il SUC e il SOR in negativi e trattare nuovamente l'identificazione.

4. Fare clic su **Save** dopo la creazione di ogni nuovo commento. Fare clic su **Alert Rules**.
5. Tornare a **Utilities** e fare clic su **Alert Rules**.
6. Fare clic su **Add**. Immettere il codice, la descrizione, i parametri e le condizioni visualizzati nella figura 1.
7. Per il parametro Gruppo del gruppo di test, immettere solo il gruppo Batteri Gram-negativi per tutta la notte (GN).
8. Fare clic su **Save**.

Figura 1. Creazione di una regola di avvertimento

Alert Rules - Add X

Data

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

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

WHEN

Organism Group
SHIG

AND

Test Group Group
GN

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-pro
AS4 MAN	Alert rule DOES NOT apply to WalkAway processed panels.

Vi preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione in merito al presente avviso, vi invitiamo a contattare il nostro Centro Assistenza (Hotline):

- Tramite il nostro sito internet: <http://www.beckmancoulter.com>
- Oppure contattando il rappresentante Beckman Coulter di zona

Oppure contattando il rappresentante Beckman Coulter di zona

Vi preghiamo di conservare questa lettera nella documentazione di laboratorio e fornirne una copia a tutti i laboratori che potrebbero disporre di uno dei prodotti interessati.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti



Dave King
Senior Manager Quality and Regulatory Affairs

Allegato: modulo di risposta