

7 marzo 2016

AGGIORNAMENTO URGENT FIELD SAFETY NOTICE

| NOME DEL PRODOTTO | VERSIONI SOFTWARE |
|--|--------------------------|
| MicroScan LabPro Information Manager System | Da 1.0 a 4.41 |

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta inviando questa comunicazione per ampliare le informazioni fornite ad agosto 2015 nella lettera FSN-25776 per il prodotto su menzionato. **Questa azione correttiva di campo interessa tutte le versioni software di LabPro rilasciate fino ad oggi; il problema sarà risolto con il rilascio della versione 4.42.** 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 l'identificazione di organismi nel sistema MicroScan LabPro Information Manager utilizzando pannelli disidratati per batteri Gram-negativi e trattati su sistemi MicroScan autoSCAN-4 o letti manualmente e immessi nel MicroScan LabPro Information Manager.</p> <p>Questo problema interessa tutte le versioni software del sistema LabPro Information Manager rilasciate fino ad oggi.</p> <p>Alcuni organismi non fermentanti il glucosio potrebbero mostrare un cambiamento di colore (tonalità di giallo) nel GLU (glucosio), SUC (saccarosio) e SOR (sorbitolo) 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, SUC e SOR) durante la lettura manuale di pannelli disidratati (convenzionali) di batteri Gram-negativi con stato ID Hold (Identificazione in attesa).• Il software LabPro sovrascrive erroneamente i risultati memorizzati in precedenza di substrati di carboidrati (specificamente GLU, SUC e SOR) durante la lettura di pannelli disidratati (convenzionali) di batteri Gram-negativi con stato ID Hold sul sistema autoSCAN-4.• Di conseguenza il software LabPro utilizza erroneamente i substrati di identificazione dell'agente fermentante per calcolare il biotipo; ciò può comportare l'identificazione errata di agenti non fermentanti, ad esempio la specie <i>Acinetobacter</i>, così come di agenti fermentanti, ad esempio la specie <i>Shigella</i>. |
|------------------|--|

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
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

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

FSN-25776-2

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.

| | |
|---------------------|--|
| IMPATTO: | <ul style="list-style-type: none"> • Un'identificazione microbica erronea riferita al medico potrebbe causare un trattamento con un antibiotico inefficace o inappropriato. |
| AZIONE: | <ul style="list-style-type: none"> • Durante la lettura manuale di pannelli disidratati di batteri Gram-negativi 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 fermentante e solo i risultati del test dell'agente fermentante 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 fermentante. ○ Una volta determinato che l'isolato è un agente non fermentante e che non soddisfa i requisiti per aggiungere i reagenti, leggere tutti i pozzetti MIC e il CET ed incubare il pannello per altre 24 ore. Lo stato del pannello è adesso ID HOLD. Tutti gli isolati con ID Hold vengono trattati come agenti non fermentanti; quindi, solo i seguenti substrati di identificazione 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 ID in una specie <i>Shigella</i> o in un altro agente fermentante in base ad un GLU, SUC o SOR positivo, modificare tali risultati dei carboidrati riportandoli allo stato negativo. Fare riferimento alla sezione "Ulteriori informazioni". • 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". • Se avesse già creato la regola indicata nel punto precedente, non sarà necessario intraprendere questa azione in quanto le regole alert personalizzate dall'utente non vengono sovrascritte o modificate durante l'aggiornamento del software. |
| RISOLUZIONE: | <ul style="list-style-type: none"> • Il problema sarà risolto con il rilascio della versione 4.42 di LabPro. Quando la nuova versione sarà disponibile, un rappresentante locale la contatterà per assisterla durante l'aggiornamento. |

Ulteriori informazioni

Se si desidera aggiungere una regola di avvertimento al sistema in uso per essere informati riguardo a identificazioni di *Shigella* che potrebbero risultare da questo problema, attenersi alle istruzioni sottostanti. Ciò consentirà all'utente di rivedere le informazioni sul pannello e sulla coltura per assicurare 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 (ID Hold), modificare il GLU, il SUC e/o il SOR riportandoli allo stato negativo. Fare clic su **Analizza** per ricalcolare l'identificazione. Se soddisfatti dei risultati del pannello, fare clic su **Salva**.

AVVERTENZA: qualsiasi identificazione con una configurazione di biotipo di agente fermentante 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'**Sistema Alert** da **Personalizzazione**.
2. Fare clic su **Commenti Alert**.
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 processare nuovamente l'ID.

4. Fare clic su **Salva** dopo la creazione di ogni nuovo commento.
5. Tornare a **Utilità** e fare clic su **Regole Alert**.

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
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

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

FSN-25776-2



6. Fare clic su **Aggiungi**. Immettere codice e descrizione.
7. In Alert Comments, inserire i 3 commenti indicati in precedenza.
8. Aggiungere il parametro **Gruppo gruppo di Test** e inserire il gruppo Gram-negativo overnight (GN)
9. Aggiungere il parametro Gruppo di Organismi e inserire il gruppo della specie *Shigella* (SHIG).
10. Fare clic su **Salva** e uscire dal menu Utilità.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva di campo.

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 riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il vostro rappresentante dell'assistenza clienti:

- Tramite il nostro sito: <http://www.beckmancoulter.com>
- Attraverso il servizio Hot Line chiamando il numero telefonico 02.95.39.24.56 o inviando una mail all'indirizzo prontobeckman@beckman.com

In alternativa, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

Federica Spediacci

Quality & Regulatory Affairs Supervisor

Allegato: Modulo di Risposta

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
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

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

FSN-25776-2