



bioMérieux NORDICS
Customer Service Department
Direct no.: +46 31 68 58 58
Fax no.: +46 31 68 48 68
e-mail:
customersupport.nordic@biomerieux.com
Our Ref.: 2695 FSCA - MYLA - Mismatched
results sent to LIS

Gothenburg, 14-03-2016

**FIELD SAFTEY NOTICE – VIGTIG NOTITS OM PRODUKTKORREKTION
2695 FSCA - MYLA - Mismatched results sent to LIS**

Kære bioMérieux kunde,

Vores optegnelser indikerer at Deres laboratorium gør brug af en eller flere MYLA® softwares. Læs venligst denne information angående et problem, som kan have indflydelse på Deres system.

Beskrivelse af problemet:

Under visse omstændigheder, når MYLA® Software er tilsluttet et VITEK® 2 system og til et Laboratorium Informationssystem (LIS), som tillader genbrug af prøve ID (specimen ID), kan der opstå en situation hvor et resultat fra VITEK® 2 kædes sammen med en forkert patient, hvorefter resultatet lægges ind i LIS.

BEMÆRK: MYLA® tillader brugen af allerede brugte prøve og/eller patient ID for at funktionerne i MYLA® kan leve op til krav fra LIS.

Som en del af dette er et ID (prøve eller patient) aktivt i MYLA® indenfor en defineret tidsramme. Standardindstillingen for denne tidsramme er sat til 28 dage. Det er dog muligt for brugeren at ændre denne konfiguration.

I denne tidsperiode hvor et prøve ID er aktivt, da vil ethvert resultat modtaget af MYLA®, som er associeret til et prøve ID, blive sammenlignet for at finde det aktive prøve ID for at sammenkæde resultatet til rekvisitionen (se "Normalt workflow" figuren herunder).

BEMÆRK: Rekvisitionen, som kommer fra LIS, indeholder prøve ID, patient ID og andre demografiske informationer.

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

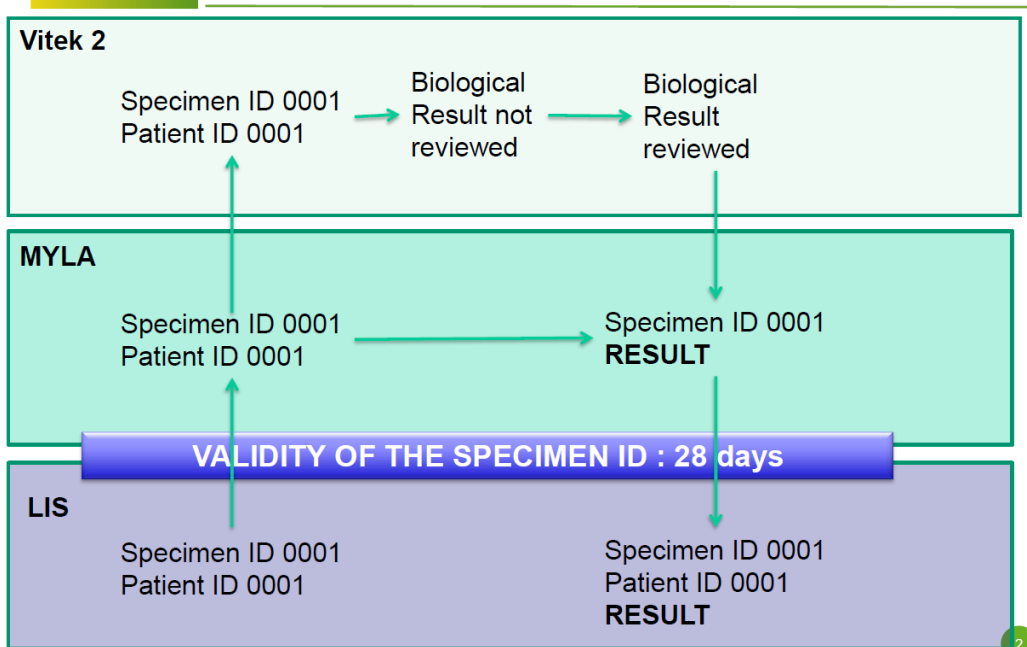
FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

Hvis MYLA® ikke finder noget aktivt prøve ID, da vil resultatet blive behandlet som et resultat uden rekvisitionsnummer ("orphan") og bliver derefter sendt til LIS uden patient ID. På samme tid gemmes dette "orphan" resultat i MYLA®, som venter på en rekvisition fra LIS med dette ukendte prøve ID (se "Normalt workflow orphan" figuren).

MYLA® tillader at håndtere resultater fra et tilsluttet instrument før den tilhørende rekvisition er modtaget fra LIS (f.eks. i tilfælde af nødssituation i løbet af natten).

Normalt workflow:



bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

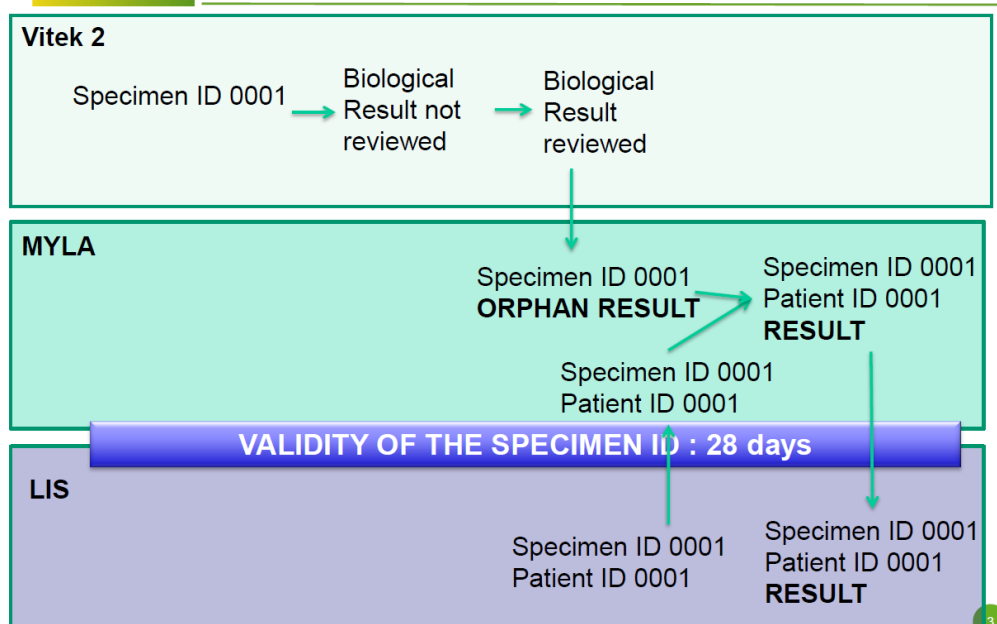
POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

Normalt workflow orphan (intet rekvisitionsnummer):



Opsummering:

Hver gang MYLA® håndterer et patient/prøve ID tjekker programmet om dette patient eller prøve ID allerede er kendt og aktivt i MYLA® systemet.

- Hvis ID'et er kendt og aktivt vil MYLA® sammenkæde patient eller prøve ID til det allerede eksisterende (se "Normalt workflow" figuren).
- Hvis ID'et er kendt men ikke aktivt vil MYLA® skabe en ny forekomst af patient eller prøve ID med en tidsramme for perioden den skal være aktiv (se "Normalt workflow orphan" figuren).
- Hvis ID'et er ukendt vil MYLA® skabe et patient eller prøve ID med en tidsramme for perioden den skal være aktiv (se figuren for "normalt workflow orphan").

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

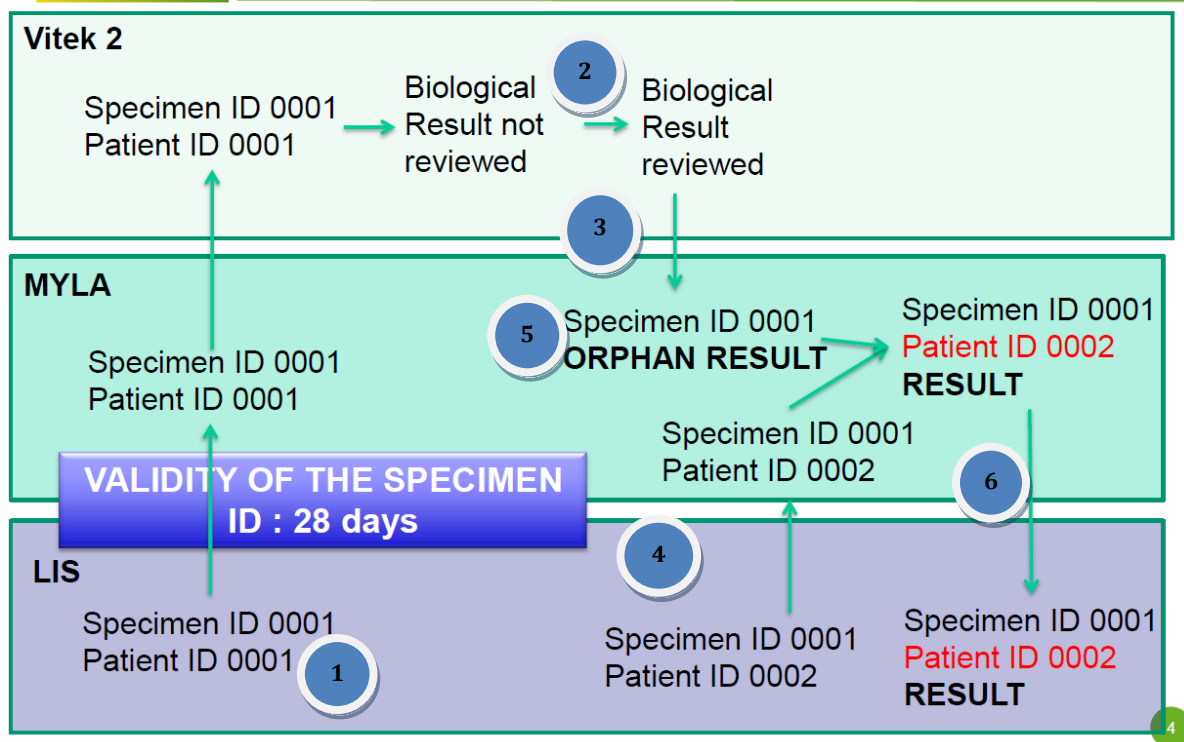
POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

Workflow for anomalien:



LIS sender en anmodning for Patient ID 0001 – Specimen ID 0001 til MYLA® og MYLA® videregiver denne anmodning angående Patient ID 0001 – Specimen ID 0001 til VITEK® 2 systemet. VITEK® 2 systemet udfører testen, men resultatet bliver efterladt i afventende status ("need review" status) i VITEK® 2 systemets database.

Efter en tid udløber tidsrammen for at genbruge patient/prøve ID, og det afventende resultat bliver accepteret og overført til MYLA®. MYLA® overfører resultaterne til LIS. Siden der ikke er nogen rekvisition på dette prøve ID, Specimen ID 0001, sender MYLA® resultatet med patientstatus som "Orphan", hvilket resulterer i at systemet afventer en rekvisition fra LIS.

LIS sender en ny rekvisition for en anden patient (Patient ID 0002) med det samme prøve ID (Specimen ID 0001) til MYLA®. MYLA® modtager en rekvisition fra LIS med Specimen ID 0001 (associeret til Patient ID 0002) og genfinder resultaterne associerede med "Orphan" patientstatus. MYLA sammenkæder dermed straks rekvisitionen til det tidligere resultat (Orphan resultat), som blev fundet for Patient ID 0001.

MYLA® sender resultatet for patient ID 0001 tilbage til LIS, nu associeret til det nye patient ID 0002.

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310



Kørslen for prøven associeret til Patient ID 0002 gøres færdig i VITEK® 2 og sendes tilbage til MYLA®, som associerer dette resultat til det korrekte patient ID og sender det til LIS (dermed modtager LIS det korrekte resultat for Patient ID 0002).

Baseret på denne information er det blevet afgjort at det rapporterede problem kan være skyldt i at test resultater fejlagtigt kædes sammen med en patient, som de ikke tilhører.

Undersøgelsen bekræftede at den rapporterede anomali er til stede i alle kliniske udgaver af MYLA®, og kun når der er tilslutning til et VITEK® 2 system (alle software versioner).

Industriversionen af MYLA® er ikke berørt, da den ikke kan tilsluttes VITEK® 2 systemet.

Betydning for kunden:

Baseret på resultater fra undersøgelsen er det klarlagt at der er risiko for at forkerte resultater kan overføres til LIS, hvilket kan lede til at test resultater kædes sammen med den forkerte patient.

I tilfælde hvor forkerte resultater rapporteres til lægen vil indflydelsen på patienten afhænge af graden af deres infektion, andre samtidige sygdomme, korrektheden af empirisk antibiotikabehandling og behovet for yderligere diagnostik (f.eks. CT scanning) eller terapeutiske interventioner (f.eks. kirurgisk dræn af absces). Ydermere er der risiko for at der administreres ukorrekte antibiotika til patienten.

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682


NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

Nødvendige handlinger:

- Vi beder Dem sikre at dette brev bliver distribueret til og forstået af alt relevant personale i Deres organisation.
- Gennemse og valider resultaterne på VITEK® 2 med jævne mellemrum for at sikre at der ikke findes "to be reviewed" resultater, som er ældre end "Patient/Specimen Reuse Time Feature", som er konfigureret i Deres MYLA® software.
 - bioMérieux vil udvikle en softwareløsning til at reducere sandsynligheden for at dette problem opstår.
- Diskuter enhver bekymring, som De måtte have angående tidligere rapporterede resultater, med Deres Medical Director for at fastlægge den korrekte handlingsplan.
- Udfyld og returner venligst Acknowledgement Form –Attachment A via Fax for at bekræfte modtagelsen af dette brev.

BioMérieux er fast besluttet på at forsyne vores kunder med produkter af den højest mulige kvalitet. Vi beklager dybt ethvert besvær, som dette måtte have kostet Jer. Hvis I behøver yderligere assistance eller har spørgsmål, så kontakt venligst Deres lokale bioMérieux Kundeservice repræsentant.

Venlig Hilsen



bioMérieux Kundesupport
Anne Lykke Pedersen

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310