



bioMérieux Nordiske lande
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Faxnr.: +46 31 68 48 68
E-mail: fieldactions.nordic@biomerieux.com
Vores ref.: 4532 - FCA - BACT/ALERT®
VIRTUO® - anomali ved maksimal testtid (MTT)

Göteborg, november 2019

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED
4532 - FCA - BACT/ALERT® VIRTUO® - anomali ved maksimal testtid (MTT)

Kære kunde,

Vores optegnelser angiver, at jeres laboratorium udfører testning af blodkulturer med BACT/ALERT® VIRTUO® systemet.

Referencenr.	Produkt navn
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® A-enhed
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® B-enhed
419947	BACT/ALERT® VIRTUO® A-enhed - Kina
423444	BACT/ALERT® VIRTUO® B-enhed - Kina

Beskrivelse af problem:

bioMérieux har modtaget kunderapporter, i følge hvilke de respektive bloddyrkningsflasker blev afviklet på det oprindelige fuldførelsestidspunkt i stedet for det modificerede fuldførelsestidspunkt, efter at testens maksimale inkubationstid (MTT) var blevet forlænget via laboratorieinformationssystemet (LIS) på en BACT/ALERT® VIRTUO® R2.0 med MYLA®.

bioMérieux's undersøgelse kunne ikke imitere den beskrevne adfærd. Evalueringens konklusion var imidlertid, at den grundliggende årsag er en timing-anomali i VIRTUO-softwaren/firmwaren, hvorved behandlingen af flere softwarehandlinger efterfulgt af en ny flaskescanning inden for et tidsinterval på ét (1) sekund kan føre til en MTT-diskrepans.

For VIRTUO-systemer med et MYLA- og/eller tovejs-kommunikationsinterface (BCI) kan dyrkningsflaskers MTT modificeres på to (2) måder:

1. via LIS-download (gennem BCI til MYLA til VIRTUO)
2. manuelt på VIRTUO-instrumentet (se brugerhåndbogen til VIRTUO-systemet – frigivelse 2.0)
 - Indtast en testtidsværdi fra 0,5 til 70 i trin på 0,5 dage i feltet **Max Test Time (Days)** (Maks. testtid (dage)).
 - **Save** (Gem) og **Cancel** (Annuller) er nu aktive. **Revert** (Tilbage) vises ud for feltet.
 - Vælg **Save** (Gem).

Baseret på den beskrevne anomali er kun mulighed 2 (manual modifikation på instrumentet) konsekvent pålidelig på nuværende tidspunkt. Det planlægges at afhjælpe denne anomali i opdateringen til VIRTUO-systemfrigivelse 3.0.

BEMÆRK: Enkelstående VIRTUO-systemer er udelukkende udstyret med den manuelle MTT-ændringsfunktion.

Indvirkning på patient/bruger:

Hvis en prøve behandles i mindre tid (T) end den definerede (D) og flaskerne ville være blevet positive i løbet af den manglende periode (D - T), vil der muligvis blive rapporteret et falsk negative resultat.

VIRTUO giver brugeren mulighed for manuelt at modificere MTT for hver flaske på VIRTUO-instrumentet, hvorved behovet for LIS-download af MTT-modifikationer undgås/tilsidesættes.

Nødvendige handlinger:

Vi anmoder om, at der udføres følgende tiltag på nuværende tidspunkt:

- Bekræft venligst, at dette brev er blevet uddelt og gennemlæst af alle relevante medarbejdere i din organisation.
- Indtil opdateringen til VIRTUO-systemfrigivelse 3.0 implementeres på jeres system, bedes I udføre manuel MTT-modifikation på VIRTUO-instrumentet for alle dyrkningsflasker, der kræver en anden inkubationsperiode. Kontakt om nødvendigt den lokale bioMérieux-support for at få assistance.
- Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse.
- Opbevar venligst dette brev sammen med bioMérieux-dokumentationen.

bioMérieux ønsker at levere produkter af højeste kvalitet til vores kunder, og vi undskylder for eventuel ulejlighed for jeres virksomhed. Hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder, bedes du kontakte din lokale bioMérieux-repræsentant.

Tak fordi du anvender bioMérieux-produkter.

Venlig hilsen,

Kundeserviceafdeling

bioMérieux Nordiske lande



Bilag A: Bekræftelsesformular

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED FCA - 4532 – VIRTUO® - anomali ved maksimal testtid (MTT)

Kundeoplysninger:

Kundenummer: _____

Navn på organisation: _____

Gade/vej: _____

By og postnummer: _____

Navn på kontaktperson: _____

Kontakts titel: _____

Telefonnummer: _____

Produktoplysninger:

Referencenummer	Beskrivelse
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® A-enhed
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® B-enhed
419947	BACT/ALERT® VIRTUO® A-enhed - Kina
423444	BACT/ALERT® VIRTUO® B-enhed - Kina

Spørgsmål:

	Ja	Nej
1. Har du læst den vedlagte meddelelse om produktrettelse vedrørende anomalien ved maksimal testtid (MTT) for BACT/ALERT® VIRTUO®?		
2. Vil du følge anvisningerne og udføre de handlinger, som er angivet i denne meddelelse om produktrettelse? Hvis nej, bedes du angive en begrundelse i sektionen Kommentarer nedenfor.		
3. Har du modtaget indberetninger om sygdom eller personskaade i forbindelse med anomalien ved maksimal testtid (MTT) for BACT/ALERT® VIRTUO®?		

Kommentarer:

Underskrift: _____

Dato: _____

Det er vigtigt, at du udfylder denne bekræftelsesformular og returnerer den til bioMérieux.

Returner venligst denne formular til fieldactions.nordic@biomerieux.com