



## OBVESTILO O IZDELKU

Cenjena stranka bioMérieux,

Iz naših podatkov je razvidno, da vaš laboratorij testira krvne kulture s sistemom BACT / ALERT® VIRTUO®.

Referenčna #	Naziv artikla
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® A Unit
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® B Unit
419947	BACT/ALERT® VIRTUO® A Unit - China
423444	BACT/ALERT® VIRTUO® B Unit - China

### Opis problematike:

bioMérieux je prejel poročila od strank, ki so podaljšale najdaljši možen čas inkubacije (MTT – maximum test time) preko laboratorijskega informacijskega sistema (LIS) na BACT / ALERT® VIRTUO® R2.0 z MYLA®. Stranke so poročale, da so bile hemokulturne stekleničke izvržene iz aparata ob prvotno nastavljenem inkubacijskem času in ne ob spremenjenem inkubacijskem času zaključka.

Preiskava, ki je bila izvedena s strani bioMérieux, zgoraj omenjene trditve ni potrdila. bioMérieux zaključuje, da je glavni vzrok za opisano problematiko VIRTUO programska oprema (Software/Firmware). Namreč, več dejanj programske opreme VIRTUO hkrati, po prejemu in pregledu nove hemokulturne stekleničke, v roku ene (1) sekunde, lahko privede do razhajanja MTT.

Pri sistemih VIRTUO z MYLA in / ali dvosmernim komunikacijskim vmesnikom (BCI) je mogoče MTT za hemokulturno stekleničko spremeniti na dva (2) načina:

1. s prenosom iz LIS (prek BCI v MYLA do VIRTUO)
2. ročno, na instrumentu VIRTUO (glejte Uporabniški priročnik sistema VIRTUO - Rel 2.0)
  - o V polje Najdaljši čas preizkusa (dni) vnesite vrednost preizkusnega časa od 0,5 do 70 z možnostjo povečanja ali zmanjšanja za 0,5 dni.
  - Tipki Shranjevanje in Preklic sta aktivni. Prikaže se tudi tipka Nazaj/Povrni.
  - o Izberite Shrani.

Na podlagi opisane anomalije je zaenkrat zanesljiva samo možnost št. 2 (ročna sprememba v instrumentu). Ta anomalija bo odpravljena s posodobitvijo sistema VIRTUO System Release 3.0.

**OPOMBA: Samostojni sistemi VIRTUO imajo samo ročno možnost spremembe MTT.**



### **Vpliv na pacienta / uporabnika:**

Če se vzorec inkubira manj časa (T), kot je določeno (D), in bi hemokulturna steklenica v manjkajočem časovnem obdobju (D – T) postala pozitivna, je mogoče poročati o lažno negativnem rezultatu.

VIRTUO uporabniku omogoča ročno spreminjanje MTT za vsako hemokulturno steklenico v instrumentu VIRTUO, s čimer prepreči / preglasi potrebo po prenosu sprememb MTT iz LIS.

### **Potrebna dejanja:**

Prosimo vas, da storite naslednje:

- Prepričajte se, da je to obvestilo prejelo in prebralo ustrezno osebje v vaši organizaciji.
- Dokler VIRTUO Systems Release 3.0 Update v vašem sistemu ne bo izveden, prosimo, da izvedete ročno spremembo MTT na instrumentu VIRTUO za katero koli hemokulturno steklenico, ki potrebuje drugačno inkubacijsko obdobje od že nastavljenega inkubacijskega obdobja. Po potrebi se za pomoč obrnite na lokalno podporo za bioMérieux.
- Potrdite prejema tega obvestila in izpolnite priloženi potrditveni obrazec.
- Prosimo, da to pismo shranite z vašo dokumentacijo bioMérieux.

bioMérieux se zavezuje, da bo svojim strankam zagotovil izdelke najvišje kakovosti in se opravičujemo za morebitne nevednosti, ki bi jih to obvestilo lahko povzročilo. V kolikor imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se lepo prosim obrnite na lokalnega predstavnika za bioMérieux.

Zahvaljujemo se vam za nadaljnjo uporabo in zaupanje v bioMérieux izdelke,

bioMérieux



**Nina Lešnik**, univ.dipl.biol.

PROGRAM LABORATORIJ  
Prodajna predstavica – klinična  
mikrobiologija

**MIKRO+POLO d.o.o.**  
Zagrebska cesta 22, 2000 Maribor  
**T** 02 614 33 02  
**E** [nina.lesnik@mikro-polo.si](mailto:nina.lesnik@mikro-polo.si)  
**W** [www.mikro-polo.si](http://www.mikro-polo.si)



**Nathalie Stupar**

PODPORA KUPCEM  
Servis

**MIKRO+POLO d.o.o.**  
Zagrebska cesta 22, 2000 Maribor  
**T** 02 614 33 03, **M** 041 679 631  
**E** [nathalie.stupar@mikro-polo.si](mailto:nathalie.stupar@mikro-polo.si)  
**W** [www.mikro-polo.si](http://www.mikro-polo.si)



## POTRDITVENI OBRAZEC

### ZADEVA:

FCA - 4532 – VIRTUO® - Maximum Test Time (MTT) Anomaly

### PODATKI

Številka stranke: \_\_\_\_\_ Ime organizacije: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Mesto in poštna številka: \_\_\_\_\_

Ime in priimek kontaktne osebe: \_\_\_\_\_

Naziv kontaktne osebe: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

### Informacije o izdelku:

Referenčna št.	Opis
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® A Unit
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® B Unit
419947	BACT/ALERT® VIRTUO® A Unit - China
423444	BACT/ALERT® VIRTUO® B Unit - China

### VPRAŠALNIK:

	DA	NE
1. Ste prebrali priloženo obvestilo o sistemu BACT/ALERT® VIRTUO® Maximum Test Time (MTT) Anomaly?		
2. Ali boste upoštevali navodila in izvedli ukrepe, ki so navedeni v tem obvestilu? Če ne, navedite razlog v spodnjem razdelku s komentarji.		
3. Ste prejeli poročila o bolezni ali poškodbah, povezanih s problematiko opisano v obvestilu BACT/ALERT® VIRTUO® Maximum Test Time (MTT) Anomaly?		
<b>Komentarji:</b>		

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Pomembno je, da obrazec izpolnite in ga vrnete na e-poštni naslov:  
[alenka.cebular@mikro-polo.si](mailto:alenka.cebular@mikro-polo.si)