



Genf, 11. November 2019  
FCA 4532

**Bitte an das Labor weiterleiten  
– PRODUKT-KORREKTURHINWEIS –**

**VIRTUO® Fehler „Maximale Testdauer (Maximum Test Time, MTT)“**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor Blutkulturuntersuchungen mit dem BACT/ALERT® VIRTUO® System durchführt.

Referenz Nr.	Produktbezeichnung
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® Modul A
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® Modul B

**Problembeschreibung:**

bioMérieux hat Rückmeldungen eines Kunden erhalten, in denen berichtet wird, dass nach Verlängerung der maximalen Testinkubationszeit (MTT) über das Laborinformationssystem (LIS) auf einem BACT/ALERT® VIRTUO® R2.0 mit MYLA® die entsprechenden Kulturflaschen zum Zeitpunkt der ursprünglich definierten Beendigung der Analyse entladen wurden und nicht zu der geänderten Analysenzeit.

In der von bioMérieux durchgeführten Untersuchung konnte der beschriebene Fehler nicht reproduziert werden. Die Auswertung kam jedoch zu dem Schluss, dass die Ursache ein VIRTUO Software/Firmware-Timing-Fehler ist, bei der die Verarbeitung mehrerer Software-Aktionen nach dem Einscannen einer neuen Flasche innerhalb eines Zeitintervalls von einer (1) Sekunde zu einem MTT-Fehler führen kann.

Für VIRTUO-Systeme mit einem MYLA und/oder einer bidirektionalen Kommunikationsschnittstelle (BCI) kann die im System als Standard definierte MTT einer individuellen Kulturflasche auf zwei (2) Arten modifiziert werden:

1. per LIS Download (über BCI zu MYLA zu VIRTUO)
2. manuell am VIRTUO-Gerät (siehe Benutzerhandbuch VIRTUO-System – Rel 2.0)
  - Geben Sie im Feld **Max Test Time (Days)** (*Maximale Testdauer*) (*Tage*) einen Testzeit-Wert von 0,5 bis 70 in Schritten von 0,5 Tagen ein.
    - **Speichern** und **Abbrechen** sind nun aktiv. **Rückgängig** erscheint neben dem Feld.
  - Wählen Sie **Speichern**.

bioMérieux (Suisse) SA

Aufgrund des beschriebenen Fehlers funktioniert derzeit nur die Option 2 (manuelle Änderung am Gerät) vollständig fehlerfrei. Dieser Fehler wird voraussichtlich mit dem VIRTUO System Release 3.0 Update behoben.

HINWEIS: Auf VIRTUO Standalone-Systemen kann die MTT nur manuell geändert werden.

### **Auswirkungen für Patienten/Anwender:**

Wenn eine Probe für eine kürzere Zeit (T) als definiert (D) analysiert wird und die Flasche während der fehlenden Zeitspanne (D - T) positiv geworden wäre, dann könnte ein falsch negatives Ergebnis gemeldet werden.

VIRTUO bietet dem Anwender die Möglichkeit, die MTT für jede Flasche auf dem VIRTUO manuell zu modifizieren, wodurch die Notwendigkeit des LIS-Downloads von MTT-Änderungen entfallen kann.

### **Erforderliche Maßnahmen**

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Bitte bestätigen Sie, dass dieses Schreiben an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weitergegeben und zur Kenntnis genommen wurde.
- Bis das VIRTUO System Release 3.0 Update auf Ihrem System implementiert ist, bitten wir Sie, für jede Kulturflasche, die eine andere Inkubationszeit benötigt, eine manuelle MTT-Modifikation auf dem VIRTUO durchzuführen. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Wissenschaftlichen Kundendienst von bioMérieux, der Ihnen gerne weiterhilft.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Email ([ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com)) oder per Fax (022 906 57 42) zurück
- Bewahren Sie dieses Schreiben bitte bei den Unterlagen Ihres bioMérieux Systems auf.

Sie haben weitere Fragen? Rufen Sie uns an, wir sind gerne für Sie da (Telefonnummer +41 22 906 57 96).

Mit freundlichen Grüßen  
bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Elisabeth Blikø".

Elisabeth Blikø  
Marketing Mikrobiologie



Anlage A

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

PRODUKT-KORREKTURHINWEIS

FCA 4532 - VIRTUO® - Fehler Maximale Testdauer (Maximum Test Time, MTT)

**Rückantwort erforderlich**

Bitte an den wissenschaftlichen Kundendienst senden:

Email: [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) - Fax-Nr. 022 906 57 42

Name des Labors: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

PLZ, Ort: \_\_\_\_\_

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

Produktinformationen

Referenz Nr.	Produktbezeichnung
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® Modul A
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® Modul B

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Schreibens von bioMérieux bzgl. des BACT/ALERT® VIRTUO® Fehlers „Maximale Testdauer (Maximum Test Time, MTT)“.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in diesem Produkt-Korrekturhinweis angegebenen erforderlichen Maßnahmen umsetzen werden. Wenn nicht, geben Sie bitte im Feld „Bemerkungen“ die Gründe hierfür an.

Haben Sie im Zusammenhang mit dem BACT/ALERT® VIRTUO® Fehler „Maximale Testdauer (MTT)“ Patienten-berichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

Nein

Ja

**Bemerkungen**

DATUM .....

UNTERSCHRIFT .....