

WAŻNE: PILNA NOTATKA BIEZPIECZEŃSTWA
dotycząca
systemu VIDAS[®] 3 – nr kat. 412590
nr sprawy: FSCA 2209

Szanowni Państwo,

Pragniemy przekazać informację od producenta dotyczącą systemu VIDAS[®] 3, który znajduje się w Państwa laboratorium:

Nr kat.	Opis	Nr serii	Dotyczy wersji oprogramowania
412590	System VIDAS [®] 3	wszystkie*	1.1.0, 1.1.1 1.1.2

*do czasu wdrożenia aktualizacji oprogramowania o której mowa w dalszej części listu.

Opis zdarzenia

Zidentyfikowano trzy (3) nieprawidłowości dotyczące wersji oprogramowania: 1.1.0; 1.1.1 i 1.1.2 systemu VIDAS[®]3.

Pierwsza nieprawidłowość pojawia się wtedy, gdy użytkownik startuje nową kalibrację dla serii testu VIDAS[®], dla której istnieje już w pamięci aparatu przeterminowana kalibracja i błąd aparatu pojawia się w analitycznej fazie kontroli. W tych szczególnych warunkach, oprogramowanie oblicza wynik próbki bez zaznaczenia (oflagowania) jej komunikatem „niekompletna kalibracja”. Jednakże ogólny status kalibracji w menu Kalibracje jest oznaczony (oflagowany) jako „niekompletna”.

Druga nieprawidłowość dotyczy zarządzania zleceniem analizy dla testu VIDAS[®] CMV Avidity (CMVU) nr kat. 30203 i VIDAS[®] CMV Avidity II (CMVA) nr kat. 413557.

Nieprawidłowość pojawi się gdy spełnione zostaną następujące warunki:

1. Analiza zostanie zatrzymana (przez użytkownika lub z powodu niezgodności systemu) podczas fazy przedanalitycznej (przed dozowaniem pierwszej próbki)
2. Użytkownik „wyłącza” analizę w oprogramowaniu (Menu Ładowanie) bez fizycznego wyjęcia pasków z aparatu.
3. Użytkownik ponownie utworzy tę samą analizę CMVU lub CMVA i doda jeszcze CMV IgG nr kat. 30204 do tej samej sekcji i fizycznie załaduje do sekcji nowy pasek CMV IgG.

W tych szczególnych warunkach pasek przygotowany początkowo do wykonania badania CMVU lub CMVA może zostać użyty do wykonania CMV IgG nr kat. 30204 zaprogramowanego w tej samej sekcji.

Jako, że do wykonania badań CMVU lub CMVA używa się tych samych pasków co do wykonania CMV IgG, system nie rozpoznaje inwersji pasków. Brak komunikatu o błędzie uniemożliwia użytkownikowi uniknięcia tej pomyłki.

Trzecia nieprawidłowość dotyczy stabilności buforu mocznikowego używanego do wykonania testu VIDAS CMVU[®] nr kat. 30203 i VIDAS[®] CMVA nr kat. 413557 który jest dozowany do paska. Analizator VIDAS[®] 3 nie sprawdza stabilności buforu mocznikowego podczas dozowania do paska. Wewnętrzne postępowanie wykazało zjawisko odparowywania mocznika. Po dwóch godzinach na pokładzie aparatu odparowanie buforu może potencjalnie doprowadzić do zmiany interpretacji wyniku dla próbek o „granicznej avidności”.



Należy pamiętać, że te dwie nieprawidłowości dotyczące testu VIDAS[®] CMV IgG Avidity nie wystąpią, jeśli analizy zostaną zaprogramowane w trybie ręcznego pipetowania (patrz: Instrukcja Użytkownika strona 6-82).

Jako uzupełnienie działań naprawczych firma bioMérieux przygotowuje aktualizację oprogramowania, która wyeliminuje opisane nieprawidłowości. Termin wdrożenia nowego oprogramowania to drugi kwartał 2015r. W ramach aktualizacji oprogramowania „automatyczny tryb pipetowania” zostanie czasowo wyłączony dla testów CMV IgG Avidity nr kat. 30203 i 413557.

Wpływ na użytkownika:

Analizator VIDAS[®] 3 jest kompletnym systemem immunodiagnostycznym i powinien być obsługiwany przez wykwalifikowany i przeszkolony personel laboratorium (codzienna praca rutynowa i konfiguracja aplikacji).

Potencjalne ryzyko związane z pierwszą nieprawidłowością dotyczy możliwości uzyskania fałszywego wyniku analizy. Może to dotyczyć wszystkich testów VIDAS wykonywanych na analizatorze VIDAS[®] 3. Potencjalne ryzyko związane z drugą i trzecią nieprawidłowością dotyczy możliwości uzyskania fałszywie ujemnego wyniku testu CMV IgG nr kat. 30204 oraz fałszywie wysokiej avidności w przypadku testu VIDAS CMV[®] nr kat. 30203 i VIDAS[®] CMVA nr kat. 413557.

Wymagane działania:

Prosimy Państwa o:

- Przekazanie tej informacji do wszystkich osób w laboratorium pracujących na aparacie VIDAS[®] 3, oraz pozostawienie kopii listu w Państwa dokumentacji
- Wykonanie nowej kontroli zestawu, jeśli kalibracja ma status „niekompletna” w menu „Kalibracje” i piktogram błędu jest obecny przy pasku użytym do wykonania kontroli zestawu. Status kalibracji automatycznie zmieni się na „ważna”, jeśli wynik nowej kontroli będzie prawidłowy.
- Programowanie testów CMV Avidity (VIDAS[®] CMVU nr kat. 30203 i VIDAS[®] CMVA nr kat. 413557) **tylko** w trybie ręcznego pipetowania.
- Przeanalizowanie wyników dotychczas wykonanych badań, co do których mogły wystąpić powyższe nieprawidłowości, w celu określenia właściwego sposobu postępowania.
- Wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia: **ZAŁĄCZNIK A** jako potwierdzenie zapoznania się z NOTATKĄ BIEZPIECZEŃSTWA.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną mogą być opisywane nieprawidłowości. W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 665 759 718.

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska
Specjalista ds. produktu

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



ZAŁĄCZNIK A: PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (formularz potwierdzenia)

Nr sprawy FSCA 2209

Prosimy o wypełnienie i odesłanie na nr: fax 22 569 85 54
lub drogą elektroniczną: ewa.perelkiewicz@biomerieux.com

Nazwa Laboratorium:

Adres:

Imię i nazwisko:

Nr telefonu do kontaktu:

Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux listu informującego o trzech nieprawidłowościach, które zostały wykryte w oprogramowaniu systemu VIDAS 3 wersji 1.1.2 i wcześniejszych.

Nr kat	Opis
412590	System VIDAS® 3

Zobowiązuję się do wdrożenia wymaganych działań wskazanych w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.

Czy otrzymali Państwo zgłoszenie zdarzenia, mogącego mieć związek z przedstawionymi nieprawidłowościami?

TAK lub NIE

DATA

PODPIS :

bioMérieux Polska Sp. z o.o.