

WAŻNE:

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
DOTYCZĄCA PRODUKTÓW**

-analizator VIDAS® 3 wersja
oprogramowania V1.1.4(nr kat. 412590)

- test VIDAS Lyme IgG (LYGS – nr kat.
30320), protokół OR

Szanowni Państwo,

Według naszych danych są Państwo użytkownikiem analizatora VIDAS® 3 z wersją oprogramowania V1.1.4 i wykonują Państwo testy VIDAS Lyme IgG (LYGS – nr kat. 30320) (tabela 1).

Tabela 1 : dotyczy serii testu VIDAS Lyme IgG:

Nr kat.	Produkt	Nr serii	Data ważności
30320	VIDAS LYME IgG (LYGS)	1004827120	26-03-2017
		1005029860	08-07-2017
		1005160750	06-09-2017
		1005277530	05-10-2017

Prosimy o zapoznanie się poniższą informacją dotyczącą ograniczeń mogących mieć wpływ na Państwa analizator. Pierwsza część dotyczy testu VIDAS Lyme IgG (Ref. 30320) wykonywanego na analizatorze VIDAS®3, a druga dotyczy nieprawidłowości wykrytych podczas tworzenia oprogramowania. Oprócz fałszywego błędu nr 0522 i anomalii nr 2, wszystkie omawiane nieprawidłowości zostały wykryte wewnętrznie.

Część 1 : Opis fałszywego błędu 0522 podczas wykonywania testu VIDAS LYME IgG:

Z naszych obserwacji wynika, że fałszywy błąd 0522: "Wykryto powietrze; błąd podczas wprowadzania cieczy na pasek" pojawia się przypadkowo na aparacie VIDAS®3 podczas wykonywania badań na konkretnych seriach testu VIDAS® Lyme IgG (LYGS) wg protokołu

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

OR (płyn mózgowo-rdzeniowy). Ten alarm jest błędnie interpretowany przez aparat jako wyciek.

Zgodnie z zasadą ostrożności, zdecydowano wdrożyć poprawę bezpieczeństwa stosowania na aparacie VIDAS[®]3 wymienionych w tabeli nr 1 serii testu oraz przyszłych, jeszcze nie wypuszczonych do sprzedaży serii, dopóki przyczyna tej anomalii nie będzie zidentyfikowana.

Wpływ na użytkownika:

Błędy te nie generują fałszywych wyników, ale mogą opóźnić wydanie wyniku i/lub spowodować konieczność ponownego nakłucia lędźwiowego w celu pobrania nowej próbki płynu mózgowo-rdzeniowego, koniecznej do powtórnego wykonania badania.

Chcielibyśmy podkreślić, że serie wymienione w Tabeli 1 są prawidłowo dopuszczone do użycia i prawidłowo funkcjonują w przypadku protokołu OC dla testu VIDAS Lyme IgG wykonywanego z surowicy lub osocza i dla obydwu protokołów gdy badania wykonywane są na innych systemach VIDAS[®] (VIDAS[®] i mini VIDAS[®])

Wymagane działania:

Prosimy o niewykonywanie badań płynu mózgowo-rdzeniowego na wymienionych w Tabeli nr 1 seriach testu VIDAS LYME IgG (LYGS) i na przyszłych, jeszcze nie dopuszczonych do sprzedaży seriach. Postępowanie mające na celu wykrycie przyczyny nieprawidłowości jest w toku i będziemy Państwa informować o wdrożeniu działań korygujących

Część 2 : Opis ograniczeń dotyczących analizatora VIDAS[®] 3 z wersją oprogramowania V1.1.4:

1- Kod błędu “0550CAPU1” opisany w przypadku upuszczenia końcówki nie sugeruje podjęcia odpowiednich czynności.

Ten błąd dotyczy ryzyka kontaminacji odczynników/próbki lub systemu i może prowadzić do ewentualnego wpływu na wynik pacjenta.

Wymagane działania:

W przypadku pojawienia się komunikatu “ *Błąd 0550 ryzyko kontaminacji*” związanego z upuszczeniem końcówki w trakcie pobierania próbki:

- nie należy postępować zgodnie z instrukcją wyświetloną przez aparat.
- Skontaktuj się niezwłocznie z firmą bioMérieux.
- Przed ponownym użyciem analizator musi być odkażony przez inżyniera Serwisu Technicznego firmy bioMérieux.

2- W przypadku klientów używających trybu automatycznego pipetowania: nieuzasadniony “kod błędu 0400FAPU1”.

Ta anomalia dotyczy ryzyka kontaminacji próbek , które mogą być przełożone do innego aparatu w celu wykonania innych badań i może to prowadzić do ewentualnego wpływu na wynik pacjenta.

W przypadku awarii aparatu podczas wykrywania poziomu płynu, jeśli w probówce jest płyn, błąd 400 pojawi się i komunikat będzie widoczny na planie załadunkowym.

Wymagane działania:

Sprawdź czy objętość próbki jest wyższa niż objętość martwa (wskazana w Instrukcji Obsługi):

- Jeśli objętość próbki nie jest wystarczająca, błąd 400 jest uzasadniony i nie ma to żadnego niekorzystnego wpływu. Należy postępować zgodnie z instrukcją wyświetloną przez aparat.
- Jeśli objętość próbki jest wystarczająca, prosimy o wdrożenie następujących działań:
 - zaprzestać używania pipetora i przejść na tryb manualnego pipetowania.
 - Wyrzucić wszystkie załadowane próbki, badane w tym samym czasie co zagrożona próbka
 - przeprowadzić retrospektywną analizę wyników uzyskanych z tych próbek i przesłanych do LIS.
 - poinformować o zdarzeniu firmę bioMérieux.

3- Zatrzymanie sekcji w trakcie fazy analitycznej może spowodować kapnięcie na pasek lub do wnętrza aparatu.

Ta anomalia dotyczy ryzyka dla klienta i/lub kontaminacji aparatu, które może prowadzić do ewentualnego wpływu na wyniki kolejnych pacjentów.

Wymagane działania:

Jeśli sekcja zostanie zatrzymana z jakiegokolwiek przyczyny (zatrzymanie sekcji; otwarcie pokrywy sekcji; alarmy lub awaria zasilania) w trakcie fazy analitycznej, prosimy o odkażenie tulejek na pipetki SPR i tacki na paski zgodnie z procedurą odkażania w Instrukcji Obsługi (Czyszczenie bloku SPR® i Czyszczenie tacki na paski testowe)

4- Tylko dla klientów zarządzających wewnętrzną/ zewnętrzną Kontrolą jakości poprzez moduł Kontroli Jakości aparatu VIDAS®3.

Po użyciu Kontroli Jakości (QC), żadna zmiana konfiguracji QC (skrótowa nazwa; pełna nazwa i/lub poziom) w aparacie VIDAS® 3 nie będzie brana pod uwagę przez Moduł Kontroli Jakości. W rzeczywistości zostanie utworzona nowa QC zamiast modyfikacji poprzedniej. Nowa QC nie jest powiązana z historią wyników QC sprzed modyfikacji.

Ta anomalia może prowadzić do ryzyka nieprawidłowej akceptacji wyników pacjentów ze względu na niezauważenie przesunięcia wartości QC.

Wymagane działania:

Zalecamy, aby unikać modyfikacji QC (skrótowa nazwa; pełna nazwa i/lub poziom).

5- Tylko dla krajów stosujących zmianę czasu na zimowy .

Jeśli zmiana czasu na zimowy nastąpi podczas gdy próbki i/lub odczynniki są załadowane, okres "stabilności na pokładzie" nie jest prawidłowo monitorowany przez aparat (1 godz. opóźnienia w wyświetleniu automatycznego ostrzeżenia o stabilności)

Ta anomalia może prowadzić do ewentualnego wpływu na wynik pacjenta z powodu przekroczenia okresu stabilności odczynników lub próbek na pokładzie.

Wymagane działania:

W trakcie zmiany czasu, okres przebywania odczynników i próbek na pokładzie musi być monitorowany przez użytkownika zamiast przez aparat Vidas[®]3.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

- Prosimy o przekazanie tego listu do właściwych pracowników laboratorium, zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz przekazanie tej informacji do wszystkich osób, które mogą korzystać z tego produktu.
- .
- Wdrożenie wymaganych działań, opisanych powyżej i powiązanych z nimi ograniczeń.
- przeanalizowanie z Dyrektorem Medycznym dotychczas uzyskanych wyników, co do których mogą być wątpliwości, w celu podjęcia odpowiednich działań .
- wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia (załącznik A) i przesłanie do firmy bioMérieux:

faksem na nr 22 569 85 54 lub mailem na adres: as@biomerieux.com

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 prosimy o kontakt.

Z poważaniem
Krystyna Niedzielska



Specjalista d/s produktu
Immunodiagnostyka



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA PRODUKTU

FSCA 3134 – VIDAS[®]3 V1.1.4 Korekta ograniczeń

*Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.
fax 22 569 85 54; e-mail: as@biomerieux.com*

Nazwa i adres laboratorium:

.....
.....
.....

potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa informującej o ograniczeniach analizatora VIDAS[®]3 v1.1.4 (włącznie z testem VIDAS[®]3 LYME IgG).

potwierdzam zapoznanie się z zaleceniami i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa.

Czy otrzymali Państwo zgłoszenie choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

TAK

NIE

DATA.....

PODPIS :