



Warszawa, dn. 23/10/2019

Nr. sprawy: FSCA 4538

**WAŻNE:**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
dot. analizatorów VIDAS® 3 o wersji  
oprogramowania 1.2 i wyższej

Status wygasłej kalibracji nie został  
zaktualizowany

**Szanowni Państwo,**

Z naszych danych wynika, że są Państwo użytkownikami analizatora VIDAS® 3.

VIDAS® 3 to kompletny, samodzielny analizator immunodiagnostyczny przeznaczony do użytkowania przez wykwalifikowany personel laboratorium (praca rutynowa) i administratorów (konfiguracja aplikacji).

**Opis problemu:**

Po otrzymaniu od użytkowników zgłoszeń, wszczęto postępowanie wyjaśniające w sprawie możliwości uzyskania fałszywych wyników na skutek wygasłej kalibracji.

Potwierdzono, że kalibracje były nadal ważne w Menu Kalibracji, podczas gdy w rzeczywistości straciły już ważność, ale nie wyświetlał się alarm z ostrzeżeniem o upływie terminu ważności kalibracji. Oprogramowanie nadal obliczało wyniki testów w oparciu o kalibracje, dla których upłynął czas ważności.

Ta anomalia powstała na skutek nieprawidłowej aktualizacji statusu kalibracji przez oprogramowanie.

Przyczyną tego problemu jest anomalia związana z wersją oprogramowania 1.2 i wyższą. Dotyczy tylko analizatorów VIDAS 3 z wersją oprogramowania 1.2.0 i wyższą).

**Ten problem nie dotyczy analizatorów VIDAS i miniVIDAS.**

Błąd pojawi się, jeśli jednocześnie zostaną spełnione następujące warunki:

- VIDAS 3 ma zainstalowaną wersję oprogramowania 1.2.0 lub wyższą
- Tryb archiwizacji jest ustawiony jako: „*Automatycznie po zgłoszeniu wyników*”
- Jedna kalibracja w Menu Kalibracji jest na statusie „Do zrobienia”
- Wygaśnię ważność kalibracji dla tej serii, która powinna zmienić status kalibracji na “Do zrobienia”

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

ul. Generała Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa, [www.biomerieux.pl](http://www.biomerieux.pl)

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54; składanie zamówień: [dystrybucja@biomerieux.com](mailto:dystrybucja@biomerieux.com), fax 22 569 85 55; realizacja zamówień: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com), tel. 22 569 85 85; wsparcie produktowe: [wsparcie\\_produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie_produkty@biomerieux.com), tel. 22 569 85 90

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BDO000009254

NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Przypominamy, że zgodnie z Instrukcją Obsługi analizatora VIDAS 3 ref 161150-314 w rozdziale nr 4 str. nr 3: pkt. Kalibracja badania, jest napisane: „Badania wykorzystujące pojedynczy pasek testowy są kalibrowane przy użyciu jednego lub dwóch standardów/kalibratorów dostarczanych z zestawem do oznaczania. Kalibrację z wykorzystaniem standardów/kalibratorów dostarczonych z zestawem należy wykonać przy pierwszym użyciu zestawu do oznaczania danej serii, po wprowadzeniu danych numeru serii. Jeśli standard jest badany w powtórzeniach, uzyskane wartości są uśredniane. Uzyskana kalibracja może być stosowana przez zaprogramowaną liczbę dni. Po upływie tego okresu program automatycznie dezaktywuje kalibrację i wymagane będzie przeprowadzenie kolejnej kalibracji z użyciem standardu z tej samej serii.”

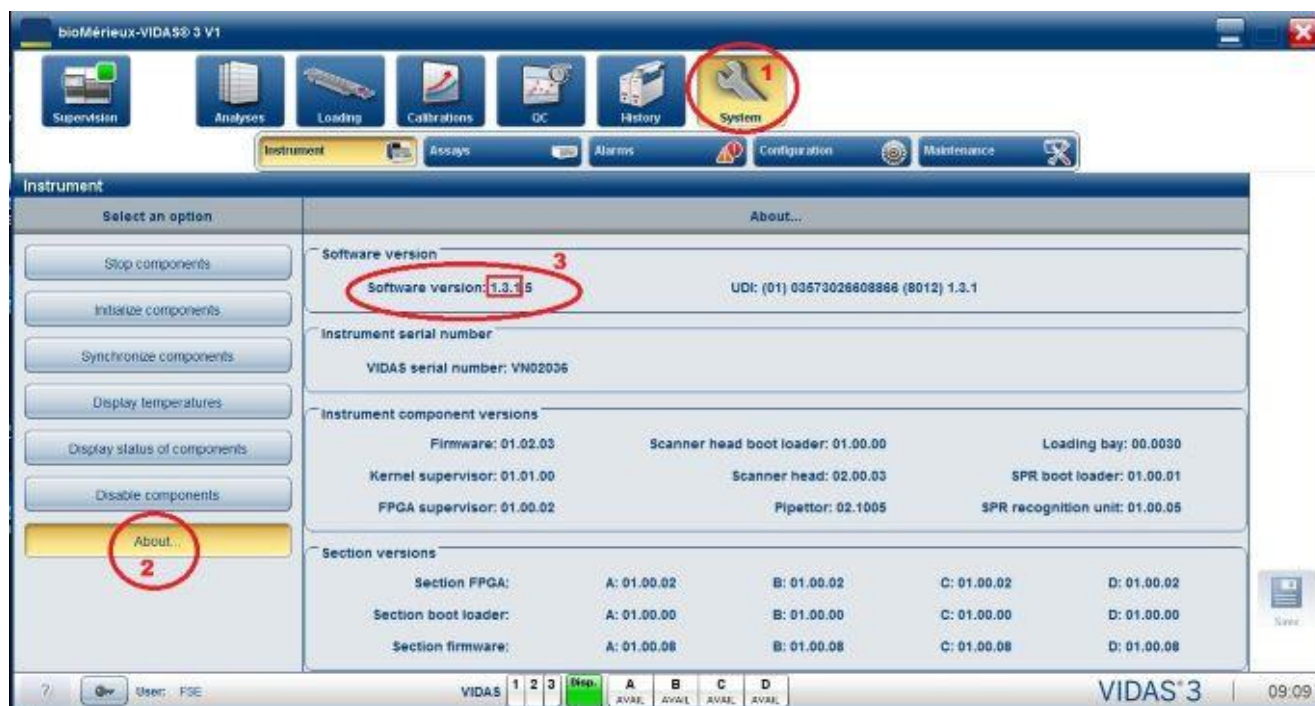
### Ważne dla klienta:

Ryzyko związane z zaistniałą sytuacją to możliwość uzyskania fałszywych wyników obliczonych w oparciu o kalibrację, która straciła ważność

### Wymagane działania:

Prosimy Państwa o podjęcie następujących działań:

- Przekazanie tej informacji wszystkim odpowiednim pracownikom w laboratorium, pozostawienie kopii w Państwa dokumentacji oraz przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym osobom którym przekazano ten produkt.
- Ustalenie czy Państwa dotyczy wyżej opisany problem, poprzez sprawdzenie ustawień konfiguracji oprogramowania analizatora VIDAS® 3 zgodnie z poniższą instrukcją:
  - o Sprawdź wersję oprogramowania (Software version) VIDAS® 3, jak pokazano poniżej :



The screenshot shows the bioMérieux-VIDAS 3 V1 software interface. The 'System' menu item is circled in red with a '1'. The 'About...' dialog box is open, showing the 'Software version' as 1.3.1.5, which is also circled in red with a '3'. The 'About...' button in the left sidebar is circled in red with a '2'. The interface includes a top menu bar with options like Supervision, Analyses, Loading, Calibrations, QC, History, and System. Below this is a secondary menu bar with Instrument, Assays, Alarms, Configuration, and Maintenance. The main area is divided into 'Instrument' and 'About...' sections. The 'About...' section displays various version numbers for the software, instrument, and components.

Instrument component versions	
Firmware: 01.02.03	Scanner head boot loader: 01.00.00
Kernel supervisor: 01.01.00	Scanner head: 02.00.03
FPGA supervisor: 01.00.02	Pipettor: 02.1005
Loading bay: 00.0030	SPR boot loader: 01.00.01
	SPR recognition unit: 01.00.05

Section versions				
Section FPGA:	A: 01.00.02	B: 01.00.02	C: 01.00.02	D: 01.00.02
Section boot loader:	A: 01.00.00	B: 01.00.00	C: 01.00.00	D: 01.00.00
Section firmware:	A: 01.00.08	B: 01.00.08	C: 01.00.08	D: 01.00.08

Jeśli aparat VIDAS® 3 ma wersję oprogramowania 1.1.4, nie dotyczy Państwa ten problem.

- Jeśli aparat VIDAS® 3 ma wersje od 1.2.0 do 1.3.1, prosimy sprawdzić Tryb archiwizacji ( Archiving mode ) wg instrukcji:



Jeśli Tryb archiwizacji (Archiving mode) jest: **„Automatycznie o określonej porze”** (Automatic at a given time), nie dotyczy Państwa ten problem.

- Jeśli Tryb archiwizacji (Archiving mode) jest: **„Automatycznie po zgłoszeniu wyników”** (Automatic when results are reported), mógł u Państwa wystąpić ten problem, ale tylko w przypadku spełnia w tym samym czasie wszystkich 4, wymienionych wyżej warunków.
- Aby wyeliminować ten problem, należy ręcznie zmienić Tryb archiwizacji (Archiving mode) z „Automatycznie po zgłoszeniu wyników” (Automatic when results are reported) na tryb **„Automatycznie o określonej porze”** (Automatic at a given time).

Prosimy zapisać tę zmianę poprzez kliknięcie dyskiety po prawej stronie ekranu, a następnie zrestartowanie komputera.

- Prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego, jeśli mają Państwo nieprawidłową konfigurację Trybu archiwizacji w oprogramowaniu i mają Państwo wątpliwości co do wydawanych wyników badań.
- Prosimy o omówienie z lekarzami wszelkich obaw dotyczących uprzednio wydanych wyników pacjentów, jeśli mogły być obarczone błędem, w celu ustalenia właściwego



sposobu działania. Wyniki powinny być analizowane i interpretowane w odniesieniu do ogólnego stanu klinicznego pacjenta.

- Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne odesłanie (**w ciągu 5 dni od otrzymania**) załączonego Formularza Potwierdzenia w celu potwierdzenia otrzymania Pilnej Notatki Bezpieczeństwa.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną mogą być opisywane powyżej wymagane działania.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego: [as@biomerieux.pl](mailto:as@biomerieux.pl) lub Lokalnym Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region

Z poważaniem  
Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu  
Immunodiagnostyka



Załącznik A: Formularz potwierdzenia

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**VIDAS® 3 (wersja oprogramowania 1.2 i wyższa )**  
**Status wygasłej kalibracji nie został zaktualizowany**

---

***Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska Sp. z o.o.  
e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com); Fax: 22 569 85 54***

Nazwa i adres laboratorium:

.....

Nr klienta .....

Nazwisko osoby do kontaktu .....

Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Pilnej Notatki Bezpieczeństwa dot. analizatora **“VIDAS® 3 (Wersja oprogramowania 1.2 i wyższa ) Status wygasłej kalibracji nie został zaktualizowany”**

Potwierdzam wdrożenie działań wymaganych w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa:

Wersja oprogramowania VIDAS® 3 : .....

Tryb archiwizacji: .....

Nr kat.	Nazwa	SN #
412590	VIDAS 3 Wersja oprogramowania 1.2 i wyższa	NA

DATA .....

PODPIS : .....