

## **Pilne: Notatka bezpieczeństwa 002-15**

**Szczegóły na temat produktu, którego dotyczy notatka:**

**Nazwa produktu:** Lyra MP Reader II  
**Numer ID\_katalogowy:** 854002  
**Wersje oprogramowania:** Dotyczy wszystkich wersji

### **Informacje poniżej dotyczą wyłącznie oprogramowania Lyra II**

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące występowania problemu, który wymaga Państwa natychmiastowej uwagi.

Informujemy również, że odpowiednia Europejska Agencja Regulacyjna została powiadomiona o działaniach naprawczych zawartych w notatce bezpieczeństwa.

### **Opis problemu:**

Działając w oparciu o raport klienta, zostaliśmy poinformowani, że w wyjątkowych okolicznościach, system może nieprawidłowo przyporządkowywać wyniki poprzednio odczytanej mikro płytki do mikro płytki znajdującej się aktualnie w odczycie.

W tej wyjątkowej sytuacji, błędnie przydzielone wyniki zostają wyświetlone w kolorze czarno-białym zamiast w kolorze jak to jest oczekiwane.

W najgorszym przypadku taka sytuacja może prowadzić do błędnego przydzielenia zapisanego wyniku wykonanego testu do prawdziwego wyniku dla próbki.

Dogłębna analiza problemu wskazuje, że problem jest związany z oprogramowaniem Lyra II i dotyczy wyjątkowego kontekstu związanego z zarządzaniem plikami.

### **Wpływ na pacjenta:**

Potencjalne wystąpienie błędnego wyniku jest bardzo ograniczone ponieważ jest zależne od wielu wyjątkowych czynników losowych występujących wspólnie. Do dziś nie zgłoszono żadnych incydentów z wynikami pacjentów.

Przekazujemy tę informację byście mogli Państwo podjąć odpowiednie środki zaradcze w celu uniknięcia wystąpienia pomyłki do czasu otrzymania poprawionej wersji oprogramowania.

### **Rozwiązanie problemu:**

W następnej wersji oprogramowania Lyra II zostanie wprowadzone trwałe rozwiązanie. Nowa wersja oprogramowania zostanie wprowadzona zaraz po zakończeniu procesu walidacji. Orientacyjny czas oczekiwania to minimum 3 miesiące.

**Natychmiastowe środki ochronne:**

Użytkownicy/klienci powinni niezwłocznie:

- Używać pustej mikro płytki jako płytki równoważącej (np. w przypadku odczytu jednej mikro płytki);
- Deaktywować funkcję automatycznej walidacji wyników dla Lyra II;
- Sprawdzać każdorazowo kolor wyświetlanych wyników przez IH-COM lub Maestro przed walidacją;
- Nie walidować wyników, których zdjęcia mikrokomór pojawiają się w kolorze czarno-białym;

Wyniki w kolorach:



Wyniki czarno-białe → nie walidować.



W przypadku wystąpienia wyników w kolorze czarno-białym, użytkownik musi postępować wg procedury.

**Lyra\_II\_Procedure\_In\_Case\_Of\_B&W\_Image\_v4**

W przypadku dodatkowych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z naszym dystrybutorem:

+48 12 416 36 82  
[info@diahem.com](mailto:info@diahem.com)

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą sytuacją i z góry dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

DiaMed GmbH  
RA/QA Manager

Agnes Eude Goethals

DiaMed GmbH  
Division Manager

Ann Madden