



---

## **Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pracy**

*Konieczna aktualizacja oprogramowania testów w EUROLabWorkstation ELISA*

**Dotyczy**  
*poniższych testów*

*17-OH Progesterone ELISA (EQ 6163-9601) - Assay version <= V220214\_02*  
*Aldosterone ELISA (EQ 6143-9601) - Assay version V220214\_01*  
*Androstenedione ELISA (EQ 6153-9601) - Assay version V220214\_02*  
*Dehydroepiandrosterone (DHEA ) ELISA (EQ 6154-9601) - Assay version V200120\_01*  
*Dihydrotestosterone ELISA (EQ 6152-9601-1) - Assay version V220214\_01*  
*Estrone ELISA (EQ 6165-9601-1) - Assay version V220214\_01*  
*Free Testosterone ELISA (EQ 6151-9601) - Assay version <= V220214\_03*  
*Leptine ELISA (EQ 6444-9601) - Assay version 220214\_01*  
*Pregnenolone ELISA (EQ 6164-9601) - Assay version V220214\_01*  
*Reverse Triiodothyronine ELISA (EQ 1016-9601-9) - Assay version V220214\_01*  
*Total Estrogene ELISA (EQ 6160-9601-1) - Assay version V220214\_01*  
*Total Testosterone ELISA (EQ 6151-9601-1) - Assay version V220214\_01*

14 kwiecień 2022

**Od:**  
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31  
23560 Lubeck  
Germany  
www.euroimmun.com

**Do:**  
*Użytkowników oraz dystrybutorów*

**Dotyczy sprzętu medycznego/IVD:**  
*EUROLabWorkstation ELISA (nr art.: YG 051-0101)*

Szanowni Klienci,

Firma EUROIMMUN zainicjowała działania związane z aktualizacją oprogramowania dla produktu określonego powyżej. To powiadomienie zawiera ważne informacje, z którymi należy się zapoznać.

**Opis problemu i ustalona przyczyna:**

*Podczas przeglądu naszych produktów wykryto błąd programowania w ww. testach dla EUROLabWorkstation ELISA. Może to prowadzić do błędnej oceny jednej z dwóch kontroli jako ważnej, gdy zmierzona wartość jest poniżej możliwego do oszacowania zakresu stężenia (< min).*

*Nie jest to błąd w pracy instrumentu lub zestawów testowych. Nie ma to wpływu na zmierzone wartości próbek pacjentów, kalibratorów i innych kontroli. Błąd dotyczy wyłącznie reguły walidacyjnej w metodyce testu. Jest mało prawdopodobne, aby pacjenci byli zagrożeni z powodu tego błędu w regule walidacyjnej metodyki. Błąd*



staje się widoczny w dzienniku oceny przebiegu testu ELISA EUROLabWorkstation, który zawsze pokazuje rzeczywiste zmierzone wartości oraz ocenę ważności.

**Środki, które należy podjąć:**

Staramy się jak najszybciej zaofiarować zaktualizowane wersje oprogramowania testów.

Do tego czasu można kontynuować wykonywanie testów, których dotyczy problem, na stacji roboczej EUROLabWorkstation ELISA. Należy użyć dziennika przebiegu, aby zweryfikować zmierzone wartości dla kontroli dla każdego pomiaru.

Uprzejmie prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi w celu potwierdzenia otrzymania naszego listu.

**Informacje do przekazania:**

Prosimy o niezwłoczne poinformowanie wszystkich użytkowników wyżej wymienionych produktów.

Dziękujemy za współpracę! Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z jedną z następujących osób kontaktowych w EUROIMMUN.

**Osoby kontaktowe:**

Testy immunochemiczne  
Dr. Christian Krüger  
Tel.: +49 (0) 151 22617145  
Fax: +49 (0) 451 2032 100  
E-Mail: c.krueger@euroimmun.de

Analizatory  
Stephan Machnik  
Tel.: +49 (0) 451 2032 1653  
Fax: +49 (0) 451 2032 100  
E-Mail: s.machnik@euroimmun.de

Oprogramowanie  
Christine Krüger  
Tel.: +49 (0) 451 2032 1107  
Fax: +49 (0) 451 2032 100  
E-Mail: c.kroeger@euroimmun.de

Menadżer produktu  
Tel.: +49 (0) 151 73042651  
Fax: +49 (0) 451 2032 100  
E-Mail: automation-pm@euroimmun.de

Podpis / Stanowisko: SBMP/PRRC

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31  
23560 Li.ibeck  
Germany

**Prosimy o odesłanie odpowiedzi klienta zgodnie z dokumentem!**



## Notatka dotycząca bezpieczeństwa

### Formularz klienta

Pola obowiązkowe są oznaczone \*

1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa	
Numer referencyjny *	2022-3
Data*	2022-04-14
Nazwa urządzenia*	EUROlabWorkstation ELISA
Kod produktu	YG 0851-0101
Numer seryjny / LOT	

2. Dane klienta	
Numer klienta	
Nazwa klienta*	
Adres*	
Organizacja / jednostka	
Adres wysyłki jeżeli inny niż podany wyżej	
Osoba kontaktowa*	
Tytuł	
Numer telefonu*	
Email*	

3. Działania podejmowana przez klienta			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie formularza oraz to, iż przeczytałem/am i zrozumiałem jego treść.	Wypełnia klient / nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Wykonałem/am wszystkie wymagane czynności.	Wypełnia klient / nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient / nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem/am partie, których dotyczy problem - wprowadź liczbę oraz datę.	Ilość:	Lot/ Nr ser.: Data zwrotu (DD/MM/RRRR):
		Ilość:	Lot/ Nr ser.: Data zwrotu (DD/MM/RRRR):
		Nie dotyczy	Uwagi:
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem/am uszkodzone partie.	Ilość:	Lot/ Nr ser.:
		Ilość:	Lot/ Nr ser.:

--	--	--	--

<input type="checkbox"/>	Podać datę kiedy nastąpiło uszkodzenie.	Nie dotyczy	Uwagi:
<input type="checkbox"/>	Partie, których dotyczy problem, nie są dostępne do zwrotu / zniszczenia.	Wypełnia klient / nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Inne czynności (opisz):		
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych uszkodzonych partii.	Wypełnia klient / nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. potrzeba wymiany produktu)	Proszę podać dane kontaktowe, jeżeli są inne niż powyżej oraz krótko opisać problem	
Nazwa klienta*			
Podpis*			
Data*			

4. Potwierdzenie przez producenta	
Email	info@euroimmun.de
Infolinia	Wypełnia producent / zleceniodawca
Adres	Seekamp 31, 23560 Lubeck, Germany
Strona internetowa	www.euroimmun.de
Fax	+49-(0)-451-5855 591
Termin wpłynięcia formularza od klienta	Wypełnia producent

**Proszę o wysłanie wypełnionego formularza niezwłocznie na adres:**

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Seekamp 31

23560 Lubeck

Fax: +49-(0)-451-5855 591

Email: info@euroimmun.de