

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**dotycząca nieprawidłowości w działaniu oprogramowania wersji 3.0 i niższych
w Biochemicznym Systemie Diagnostycznym VITROS® 4600 oraz Zintegrowanym Systemie
Diagnostycznym VITROS® 5600**

Szanowni Państwo,

W ramach działań naprawczych podjętych przez firmę OCD informujemy o zaobserwowanych nieprawidłowościach w działaniu oprogramowania systemów VITROS® 4600 i 5600 wersji 3.0 i niższych. Wewnętrzne badania przeprowadzone przez OCD wykazały, że w trakcie korzystania z etykiet kodów kreskowych dołączonych do zestawów kalibracyjnych VITROS® o numerach: 1, 2, 3, 4, 6 i 9 może dojść do niezamierzonej kalibracji oznaczenia w sytuacji, gdy przycisk danego oznaczenia nie został przypisany (np. jest ukryty).

Problem dotyczy następujących wersji oprogramowania:

System VITROS®	Kod produktu	Wersja oprogramowania, której dotyczy problem
Biochemiczny System Diagnostyczny VITROS® 4600	6802445	Wersja 3.0 i niższe
Zintegrowany System Diagnostyczny VITROS® 5600	6802413	

Informacje ogólne

Począwszy od marca 2009 do opakowań zestawów kalibracyjnych VITROS® 1-10 oraz 25 dołączane są etykiety z kodami kreskowymi. Są one przeznaczone wyłącznie do stosowania w systemach VITROS® 4600 i VITROS® 5600. Programowanie kalibracji oznaczeń w systemach VITROS® można przeprowadzić na dwa sposoby: manualnie – poprzez wybór odpowiednich oznaczeń na ekranie bądź przy użyciu etykiet z kodami kreskowymi dołączonych do zestawów kalibracyjnych wymienionych powyżej.

Opis nieprawidłowości

Przeprowadzone przez OCD badania wewnętrzne potwierdziły, że w określonych przypadkach (opisanych na stronie 3) może dojść do niezamierzonej kalibracji, o ile zostaną spełnione **WSZYSTKIE** z wymienionych poniżej warunków:

- Użycie kalibratora oznaczonego etykietą z kodem kreskowym z zestawu kalibracyjnego o numerze : 1, 2, 3, 4, 6 lub 9
- System VITROS® skonfigurowany w taki sposób, że oznaczenie dla co najmniej jednego rodzaju materiału badanego kalibrowane przy użyciu zestawu kalibracyjnego VITROS® 1, 2, 3, 4, 6 lub 9 jest nieprzypisane
- Kalibracja nieprzypisanego oznaczenia ma status: przeterminowana bądź zakończona niepowodzeniem

WAŻNA INFORMACJA: Opisany problem **NIE** wystąpi, gdy kalibracja programowana jest manualnie i kalibratory nie są oklejone etykietami z kodem kreskowym.

Wymagane działania

- Nie należy używać etykiet kalibratorów z kodami kreskowymi dołączonymi do zestawów kalibracyjnych VITROS® 1, 2, 3, 4, 6 i 9 do momentu wgrania kolejnej wersji oprogramowania w systemie VITROS®.
- Należy przedyskutować wszystkie wątpliwości odnośnie już wydanych wyników z kierownikiem laboratorium i ustalić dalszy plan działania.
- Umieścić niniejszą notatkę w pobliżu systemu VITROS® lub dołączyć do dokumentacji użytkownika.
- Wypełnić i odesłać załączony Formularz Potwierdzenia nie później niż do **19 września 2014**.
- W przypadku, gdy opisywana nieprawidłowość mogła mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta, należy skontaktować się z firmą Ortho-Clinical Diagnostics.

Wpływ na wyniki

Jeśli niezamierzona kalibracja miała miejsce i nie została niezauważoną przez operatora, procedury weryfikacji jej poprawności poprzez wykonanie kontroli jakości mogły być niewykonane. Nie mniej jednak, przy kolejnej zaplanowanej rutynowo kontroli jakości płyny kontrolne zostaną oznaczone. Jeśli wyniki kontroli jakości są poprawne, to opisany problem nie wpływa na wyniki pacjentów.

Jeśli niezamierzona kalibracja miała miejsce i nie została wychwycona przez użytkownika, również niewiarygodne wyniki mogły nie zostać wykryte. Ze względu na mnogość potencjalnych scenariuszy, które mogą być związane z problemem niezamierzonej kalibracji, jak również zmienność poszczególnych systemów i warunków w trakcie procesu kalibracji, firma OCD nie jest w stanie oszacować skali problemu. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości odnośnie już wydanych wyników należy przedyskutować je z kierownikiem laboratorium i ustalić dalszy plan działania.

Rozwiązanie problemu

Opisany powyżej problem zostanie rozwiązany przy kolejnej wersji oprogramowania, która będzie wydana w najbliższej przyszłości. Do czasu instalacji nowej wersji oprogramowania nie należy używać etykiet z kodami kreskowymi do zestawów kalibracyjnych VITROS® 1, 2, 3, 4, 6 i 9. Zaleca się ręczne programowanie kalibracji.

Przepraszamy za niedogodności związane z niniejszą notatką. W sekcji *Pytania & Odpowiedzi* zostały uprzedzone niektóre z Państwa pytań - w przypadku pojawienia się dodatkowych wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod nr tel. 0 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Z poważaniem,



Katarzyna Malesa

Specjalista ds. Wsparcia Produktu

Załączniki:

- Formularz potwierdzenia
- Lista Zestawów kalibracyjnych VITROS® MicroSlide

Pytania & Odpowiedzi

1. Jak wygląda sekwencja wydarzeń prowadząca do opisywanej nieprawidłowości?

Poniżej przedstawiono przykładowy scenariusz prowadzący do nieprzewidzianej kalibracji:

- A. Przycisk oznaczenia PHOS (tylko Mocz) nie został przypisany (np. jest ukryty) (patrz: sekcja *Pytania & Odpowiedzi*, pkt 3).
- B. Do systemu załadowano nową serię slajdów VITROS® do oznaczania glukozy.
- C. Slajdy GLU są kalibrowane przy użyciu zestawu kalibracyjnego VITROS® numer 1, który jest używany także do kalibracji slajdów VITROS® PHOS. Płyny kalibratora zostały oznakowane poprzez etykiety z kodem kreskowym.
- D. Statyw z kalibratorami umieszczono w pozycji ładowania (rutynowej lub STAT), rozpoczęto zakraplanie. Kalibracja odbywa się z uwzględnieniem reguł dla kodów kreskowych zdefiniowanych wcześniej w systemie (patrz: sekcja *Pytania & Odpowiedzi*, pkt 2).
- E. Slajdy VITROS® do oznaczania glukozy (Surowica/Mocz/Płyn mózgowo-rdzeniowy) zostały skalibrowane zgodnie z planem.
- F. Slajdy VITROS® PHOS (Surowica) zostały skalibrowane w sposób niezamierzony.
- G. Przycisk slajdów VITROS® PHOS (tylko Mocz) nie został przypisany; kalibracja dla nieprzypisanego oznaczenia ma status: przeterminowana lub zakończona niepowodzeniem. Na podstawie reguł dla kalibratorów oznakowanych kodem kreskowym slajdy VITROS® PHOS zostały również skalibrowane pomimo tego, że kalibracja dla surowicy nie była przeterminowana.

WAŻNA INFORMACJA: Jeśli użytkownik nie był świadomy, że slajdy VITROS® PHOS zostały również skalibrowane, istnieje ryzyko, że procedury laboratoryjne weryfikujące poprawność nowej/nieoczekiwanej kalibracji PHOS mogły nie zostać przeprowadzone.

2. Czym są reguły dla kalibratorów opatrzonych kodem kreskowym?

Reguły definiowane są przez użytkownika przy konfiguracji systemu za pomocą następujących opcji menu: *Opcje > Konfiguracja Systemu > Reguły dla kalibratorów*

Dostępne są następujące wybory dotyczące kalibracji :

- ✓ Nowa seria lub seria, która staje się nieskalibrowana poprzez ładowanie ADD
- ✓ Kalibracja ze statusem Bieżąca/Zakończona niepowodzeniem
- ✓ Bieżąca kalibracja wygaśnie za :
(xx) Dni dla oznaczeń MicroSlide

UWAGA: Ta reguła uwzględnia też kalibracje aktualnie przeterminowane

3. Co oznacza „nieprzypisany przycisk oznaczenia”?

Nieprzypisany przycisk oznaczenia to etykieta ze skrótem nazwy oznaczenia, która nie została przypisana do rodzaju badanego materiału w funkcji:

Opcje i Konfiguracja -> Konfiguracja Systemu -> Menu oznaczenia

Nieprzypisanie etykiety ze skrótem nazwy oznaczenia spowoduje usunięcie oznaczenia z menu wyboru badań na ekranie *Programowanie Próbek* dla danego rodzaju materiału badanego. Na przykład, jeśli użytkownik wykonuje w systemie VITROS® oznaczenia PHOS w surowicy i osoczu, ale nie oznacza PHOS w moczu, nieprzypisanie przycisku PHOS dla moczu może zapobiec niezamierzonemu programowaniu tego badania.

4. Czy opisana nieprawidłowość będzie występowała przy każdej kalibracji?

Problem wystąpi tylko w sytuacji, gdy spełnione zostaną następujące warunki:

- Użycie kalibratora oznaczonego etykietą z kodem kreskowym z zestawu kalibracyjnego 1, 2, 3, 4, 6 lub 9
- System VITROS® skonfigurowany w taki sposób, że oznaczenie dla co najmniej jednego rodzaju materiału badanego kalibrowane przy użyciu Zestawu kalibracyjnego VITROS® 1, 2, 3, 4, 6 lub 9 jest nieprzypisane

UWAGA: Zestawy kalibracyjne VITROS® 7, 8, 10 i 25 obsługują pojedyncze oznaczenia, Zestaw kalibracyjny VITROS® 5 obsługuje jeden rodzaj materiału badanego na oznaczenie, dlatego opisywany wyżej problem tych zestawów tych nie dotyczy.

- Kalibracja nieprzypisanego oznaczenia ma status: przeterminowana bądź zakończona niepowodzeniem

5. Które z systemów VITROS® są narażone na opisywany problem?

Nieprawidłowość dotyczy wyłącznie systemów VITROS® 4600 i/lub 5600. Etykiety z kodami kreskowymi dla kalibratorów są przeznaczone do użytku wyłącznie ze specyficznymi systemami, w których oprogramowanie pozwala na identyfikację zestawu kalibracyjnego, numeru buteleczki kalibratora oraz jego numeru serii po kodzie paskowym umieszczonym na próbówce przeznaczonej dla kalibratora.

Ryzyko pojawienia się opisywanego błędu dotyczy oprogramowania wszystkich systemów VITROS® 4600 i/lub 5600 wersji 3.0 lub niższych. Żaden inny system VITROS® nie jest narażony na ten problem.

6. Kiedy problem zostanie rozwiązany?

Rozwiązanie problemu nastąpi w kolejnej wersji oprogramowania, która będzie dostępna w najbliższej przyszłości. Do momentu instalacji nowego oprogramowania nie należy używać etykiet z kodami kreskowymi dla Zestawów kalibratorów 1, 2, 3, 4, 6 i 9. Zaleca się manualne programowanie kalibracji.

7. Co w sytuacji, gdy system VITROS® stanowi część Laboratoryjnego Systemu Automatyzacji enGen™?

Z uwagi na to, że kalibracja jest programowana i wykonywana w systemie VITROS®, problem nie dotyczy Laboratoryjnego Systemu Automatyzacji enGen™.