

## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA** **dotycząca nieprawidłowości w działaniu oprogramowania systemu** **biochemicznego VITROS® 5,1 FS**

Szanowni Państwo,

niniejsza notatka bezpieczeństwa, będąca częścią zewnętrznych działań naprawczych dotyczy następujących produktów:

<b>Produkt VITROS®</b>	<b>Wersje oprogramowania, których dotyczy problem</b>	<b>Kod produktu</b>	<b>Unikalny Numer Identyfikacyjny Wyrobu</b>
System biochemiczny VITROS® 5,1 FS	Wersja 2.8 i niższe	6801375	10758750001132
		6801890	10758750001644
Dyskietka z danymi oznaczenia (ADD, ang. <i>Assay Data Disk</i> )	Wszystkie wersje DRV obsługujące produkty w ramach daty ważności	6801876	10758750001576

Jej celem jest poinformowanie Państwa o nieprawidłowości w działaniu oprogramowania, która dotyczy próbek moczu wymagających obróbki wstępnej.

### **Objaśnienie**

Firma Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) potwierdziła przypadki, w których system VITROS® zezwolił na pobranie próbki moczu wymagającej wstępnego zakwaszenia z tego samego kubeczka, z którego pobierana była próbka niewymagająca obróbki.

W zależności od oznaczenia próbka moczu powinna być wstępnie zakwaszona, zalkalizowana bądź nie wymaga obróbki wstępnej.

Taka nieprawidłowość może mieć miejsce podczas manualnego programowania próbek lub przy pobraniu programu dla próbki z Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LSI), niezależnie od tego, czy program dla próbki zawiera oznaczenia wymagające czy niewymagające wstępnej obróbki. Na stronie 3 znajduje się dokładny opis problemu.

### **Wpływ na wyniki pacjentów**

W przypadku wystąpienia opisywanej nieprawidłowości istnieje ryzyko wykonania oznaczenia z próbki moczu z pominięciem etapu obróbki, co może potencjalnie prowadzić do uzyskania niepoprawnych wyników. Na stronie 4 opisano możliwe błędy. Wszystkie wątpliwości związane z już wydanymi wynikami należy przedyskutować z kierownikiem laboratorium i ustalić dalsze działania.

### **Wymagane działania**

- ✓ **Każdy typ próbki moczu wymagający wstępnej obróbki** należy umieszczać w oddzielnym pojemniku. **Poszczególne próbki programować manualnie.**  
**UWAGA:** Program dla próbki moczu można pobierać za pomocą LSI tylko wówczas, gdy nie zawiera on jednocześnie oznaczeń wymagających i niewymagających obróbki.
- ✓ Należy przejrzeć wszystkie zdefiniowane panele oznaczeń dla próbek pacjentów i usunąć z nich przyciski oznaczeń dla próbek moczu wymagających obróbki. Problem nie dotyczy paneli używanych dla płynów kontrolnych.

- ✓ Należy umieścić niniejszą notatkę w pobliżu analizatora VITROS® 5,1 FS lub przechowywać razem z dokumentacją użytkownika.
- ✓ Należy uzupełnić i odesłać formularz potwierdzenia do **14 kwietnia 2015**.

### **Rozwiązanie**

Obecnie trwają prace nad rozwiązaniem opisywanego problemu. W przyszłości oznaczenia Ca, Mg i PHOS będą mogły być programowane wyłącznie indywidualnie dla próbek moczu pacjentów.

### **Informacje kontaktowe**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym powiadomieniem. W sekcji „Pytania i odpowiedzi” uprzedziliśmy niektóre z pytań, które mogą się Państwu nasunąć. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem 0 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Z poważaniem,



Katarzyna Malesa

*Specjalista ds. Wsparcia Produktu*

## Pytania i odpowiedzi

### 1. Jaki ciąg wydarzeń może doprowadzić do wystąpienia opisywanej nieprawidłowości?

Wymagania co do próbki moczu: zakwaszenie próbki wymagane dla oznaczenia Ca; brak obróbki dla oznaczenia GLU. Rozcieńczenia próbek moczu wymagających i niewymagających wstępnej obróbki powinny być wykonywane w osobnych pojemnikach.

*Poniżej podano przykładowy scenariusz, który może doprowadzić do wystąpienia opisywanego problemu:*

- Program dla próbki moczu wykorzystujący slajdy VITROS® GLU i VITROS® Ca został pobrany przez LSI lub próbka moczu została zaprogramowana manualnie.
- System nieprawidłowo akceptuje program dla próbki dla obu oznaczeń z tego samego pojemnika.
- System zezwala na pobranie próbki moczu z jednego pojemnika i nie informuje o tym fakcie użytkownika.

### 2. Czy wymagane są jakiegokolwiek działania?

Dla próbek moczu pacjentów wymagających obróbki należy:

- ✓ Używać oddzielnych pojemników dla każdego z typów próbki wymagających obróbki
- ✓ **Manualnie programować oznaczenia**

**UWAGA:** Program dla próbki moczu może być pobrany przez LSI wyłącznie wtedy, gdy w jednym programie nie połączono oznaczeń wymagających obróbki i niewymagających obróbki.

- ✓ Przejrzeć wszystkie zdefiniowane panele oznaczeń w Państwa systemie i usunąć wszystkie przyciski dla próbki moczu wymagające obróbki. Problem nie dotyczy paneli używanych dla płynów kontrolnych.

*Przykładowo*, można programować razem następujące oznaczenia, ponieważ nie jest wymagana dla nich wstępna obróbka:

- AMYL, GLU oraz UREA (BUN)
- AMPH, METH i BARB

Następujące oznaczenia wykonywane z próbek moczu pacjentów poddanych obróbce wstępnej powinny być programowane indywidualnie przy użyciu osobnych pojemniczków:

- Ca
- Mg
- PHOS
- URIC

### 3. Których oznaczeń wykonywanych z moczu dotyczy opisywany problem?

Ze względu na różne wymagania co do wstępnej obróbki próbki moczu opisywany problem może mieć wpływ na następujące oznaczenia:

Wymagane zakwaszenie	Nie wymagana obróbka					
Ca	AMYL	BENZ	GLU	METH	OP-HI	UPRO
Mg	AMPH	COCM	K <sup>+</sup>	Na <sup>+</sup>	PCP	UREA (BUN)
PHOS	BARB	CREA	mALB	OP-LO	THC	
<b>UWAGA:</b> Opisywany problem nie dotyczy oznaczenia URIC						

## Pytania i odpowiedzi (ciąg dalszy)

### 4. Jaki wpływ ma opisywany problem na wyniki pacjentów?

W przypadku wystąpienia opisywanej nieprawidłowości istnieje ryzyko wykonania oznaczenia z próbki moczu z pominięciem etapu obróbki, co może potencjalnie prowadzić do uzyskania niepoprawnych wyników. Tabela poniżej pokazuje przykłady nieprawidłowych wyników otrzymanych podczas wewnętrznych badań OCD:

Oznaczenie	Zalecana obróbka moczu	Niezamierzona obróbka	Stężenie z zalecaną obróbką		Maksymalne odchylenie obserwowane między niezamierzoną a zalecaną obróbką	
			Jednostki konwencjonalne	SI	Jednostki konwencjonalne	SI
Ca	zakwaszenie	brak	13.61 mg/dL	3.40 mmol/L	-8.76 mg/dL	-2.19 mmol/L
Mg	zakwaszenie	brak	14.16 mg/dL	5.83 mmol/L	-12.96 mg/dL	-5.33 mmol/L
PHOS	zakwaszenie	brak	134.22 mg/dL	43.34 mmol/L	-17.03 mg/dL	-5.50 mmol/L
AMYL	brak	zakwaszenie	433.0 U/L	433.0 U/L	-394.5 U/L	-394.5 U/L
UPRO	brak	zakwaszenie	5.5 mg/dL	0.055 g/L	Wyniki poniżej zakresu zgłaszanego	
mALB	brak	zakwaszenie	6.2 mg/dL	62 mg/L	+0.95 mg/dL	9.5 mg/L
THC	brak	zakwaszenie	19.0 ng/mL	19.0 µg/L	-3.9 ng/mL	-3.9 µg/L

### 5. Jakich typów próbek i systemów VITROS® dotyczy opisywany problem?

Opisywany problem może dotyczyć programów dla próbek moczu wymagających wstępnego zakwaszenia lub nie wymagających obróbki pobieranych przez LSI do systemów VITROS® 4600, 5600 oraz 5,1 FS, jak również do Laboratoryjnego Systemu Automatyzacji enGen™.

Problem występujący przy manualnym programowaniu próbki dotyczy wyłącznie systemów VITROS 5,1 FS.

### 6. Czy opisywana nieprawidłowość ma wpływ na programowanie i wykonywanie kontroli jakości?

Opisywany problem nie dotyczy programowania kontroli jakości i w związku z tym nie ma wpływu na płyny kontrolne. Instrukcje użytkownika poszczególnych oznaczeń zalecają wstępną obróbkę - zakwaszenie – wyłącznie próbek pacjentów, natomiast nie należy dostosowywać pH próbek kontrolnych. W związku z tym dopuszczalne jest programowanie manualne próbek kontroli jakości lub pobieranie programów za pomocą LSI.

### 7. Czy opisywany problem dotyczy oznaczeń definiowanych przez użytkownika?

W zależności od konfiguracji badań w programie dla próbki moczu problem może również dotyczyć oznaczeń definiowanych przez użytkownika (ang. *User Defined Assays*, UDA). Zarządzanie oznaczeniami zdefiniowanymi przez użytkownika jest specyficzne dla każdego z badań. Należy dokonać analizy badań zdefiniowanych przez użytkownika w powiązaniu z wszystkimi pozostałymi badaniami, a następnie ustalić dalsze działania.

### 8. Jakie działania należy podjąć, jeśli w naszym systemie VITROS® są skonfigurowane i używane panele badań?

Należy przeanalizować wszystkie zdefiniowane panele używane do badań próbek moczu pacjentów oraz usunąć z nich przyciski oznaczeń dla próbek moczu wymagających wstępnej obróbki. Problem nie dotyczy paneli zdefiniowanych dla próbek kontrolnych i w związku z tym dla tych paneli nie są wymagane żadne działania.

Instrukcje odnośnie wyświetlania i edycji paneli znajdują się w V-Docs.

Należy:

- wybrać *'Sample Programming'* (Programowanie próbki)
- wybrać *'Panels'* (Panele)
- wybrać *'Editing a Panel'* (Edycja panelu)

#### **9. Czy można określić czy opisywany problem wystąpił w moim systemie?**

Opisywana nieprawidłowość mogła wystąpić, jeśli próbki moczu zostały poddane badaniu bez odpowiedniej obróbki wstępnej. Należy przeanalizować protokoły laboratoryjne i przedyskutować wszelkie wątpliwości odnośnie uprzednio wydanych wyników z kierownikiem laboratorium tak, by ustalić dalsze postępowanie.