

AKTUALIZACJA PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCEJ

błędu oprogramowania zainstalowanego w systemach

VITROS[®] 5,1 FS - wersja 2.6.1 i niższe

VITROS[®] 4600– wersja 2.0 i niższe

VITROS[®] 5600– wersja 2.0 i niższe

Szanowni Państwo,

niniejsza informacja stanowi załącznik do Pilnej Notatki Bezpieczeństwa (Nr ref. CL12-154_EU), którą otrzymali Państwo w maju 2012 i ma na celu dokładniejsze wyjaśnienie kwestii dotyczącej wyników kontroli jakości.

Podsumowanie

Firma Ortho Clinical Diagnostics (OCD) wykryła błąd w wyżej wymienionych wersjach oprogramowania zainstalowanych w systemach VITROS[®]. W wyniku przeprowadzonych wewnętrznych testów ustalono, że po prawidłowo przeprowadzonej kalibracji *nowych* generacji odczynnika VITROS[®] VANC (*GEN 21 i wyższe*) lub odczynnika VITROS[®] VALP (*GEN 16 i wyższe*) system nieoczekiwanie rozpoczyna oznaczanie pokalibracyjnych próbek kontrolnych przy użyciu odczynnika z *poprzedniej*, obecnej na pokładzie serii. Jeżeli operator nie zauważy wyświetlonego kodu zamiany serii (tj, PV2-097), nowa kalibracja może zostać niezaweryfikowana poprzez prawidłowo wykonaną kontrolę jakości.

Jeżeli dojdzie do wystąpienia opisanego błędu i nie zostanie on wykryty przez operatora, potencjalnie może dojść do uzyskania nieprawidłowego odchylenia w wynikach z powodu użycia alternatywnej kalibracji. Wprawdzie odczynniki VITROS[®] VALP i VANC są zgodnie ze specyfikacją jednak, aby nie dopuścić do potencjalnego wystąpienia opisanego błędu firma OCD nie będzie zamieszczała informacji dotyczącej odczynników VITROS[®] VALP generacji 14 i 15 oraz VITROS[®] VANC generacji 19 i 20 na kolejnych płytkach z danymi oznaczeń. Opisana nieprawidłowość zostanie rozwiązana w kolejnych wersjach oprogramowania systemów VITROS[®].

Należy wykonać następujące czynności

1. Prosimy wszystkich klientów od wypełnienie i odesłanie załączonego potwierdzenia odbioru najpóźniej do dnia **6 lipca 2012**.
2. Prosimy upewnić się, że na pokładzie analizatora pozostały tylko odczynniki VITROS[®] VANC (*GEN 21 i wyższe*) lub VITROS[®] VALP (*GEN 16 i wyższe*).
3. Należy oznaczyć próbki kontrolne przy użyciu generacji odczynnika VITROS[®] VANC (*GEN 21 i wyższe*) lub VITROS[®] VALP (*GEN 16 i wyższe*) obecnego na pokładzie analizatora. Jeżeli wyniki kontroli jakości wykraczają poza dopuszczalne zakresy, zalecamy sprawdzenie wraz z kierownictwem laboratorium wszystkich wyników pacjentów wydanych od momentu pierwszej kalibracji odczynnika VITROS[®] VANC (*GEN 21 i wyższe*) lub VITROS[®] VALP (*GEN 16 i wyższe*), w celu ustalenia dalszego postępowania (kontynuacja punkt 5).

Jeżeli wyniki kontroli jakości dla tych generacji mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, krzywa kalibracji jest zweryfikowana i można wydawać wyniki (kontynuacja punkt 4).

4. Prosimy sprawdzić wcześniejsze wyniki oznaczeń kontroli jakości poczynwszy od daty pierwszej kalibracji odczynnika VITROS[®] VANC (GEN 21 i wyższe) lub VITROS[®] VALP (GEN 16 i wyższe), aby upewnić się, czy wszystkie z nich mieszczą się w dopuszczalnych zakresach:
 - ✓ Jeżeli wyniki oznaczeń kontroli jakości poczynwszy od daty pierwszej kalibracji tych generacji mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, nieoczekiwana zamiana serii nie ma wpływu na żaden z wydanych wyników.
 - ✓ Jeżeli którykolwiek z wyników oznaczeń kontroli jakości wykracza poza oczekiwany zakres, należy zweryfikować wszystkie wyniki dla tego testu wydane w okresie pomiędzy uzyskaniem wyniku kontrolnego spoza zakresu, a wcześniejszym i kolejnym dopuszczalnym wynikiem dla materiału kontrolnego. Zalecamy, aby wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydawanych wyników pacjentów z tego okresu przedyskutować z kierownictwem laboratorium, aby ustalić dalszy tryb postępowania.
5. Prosimy wywiesić tę informację przy każdym systemie VITROS[®] w laboratoriach, w których stosowane są odczynniki VITROS[®] VALP lub VITROS[®] VANC, lub umieścić ją razem z dokumentacją użytkownika.
6. Prosimy przekazać niniejszą informację innym jednostkom, którym udostępnił Państwo ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające dla Państwa laboratorium w związku z niniejszym zawiadomieniem. Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe wątpliwości, prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową nr tel.: 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Pozostaję z wyrazami szacunku

Katarzyna Malesa
Specjalista ds. Wsparcia Produktu

Potwierdzenie otrzymania – prosimy o odesłanie wypełnionego formularza
AKTUALIZACJA PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCEJ

błędu oprogramowania zainstalowanego w systemach

VITROS® 5,1 FS - wersja 2.6.1 i niższe

VITROS® 4600– wersja 2.0 i niższe

VITROS® 5600– wersja 2.0 i niższe

Dla zachowania formalności prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia
6 lipca 2012.

DO: Próchnicka Agata

FAX: 00 48 22 237 8230

Część I: Potwierdzenie otrzymania informacji

Potwierdzam otrzymanie i zapoznanie się z treścią Aktualizacji Pilnej Notatki Bezpieczeństwa (Nr ref. CL12-173_EU) oraz potwierdzam zrozumienie i wdrożenie zaleceń podanych w niniejszym piśmie.

**Złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego pisma.*

Nazwisko: _____ Stanowisko (nieobowiązkowe): _____

Podpis*: _____ Data: _____

Nr faksu: _____ Nr telefonu: _____

Nr J urzędnika: _____ Nazwa instytucji: _____

Uwagi:

Section II – Potwierdzenie danych teleadresowych

Prosimy o sprawdzenie nazwiska i adresu:

Prosimy o potwierdzenie danych teleadresowych, jeżeli uległy one zmianie:

Nazwa instytucji / nazwisko: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Telefon: _____ Fax: _____