

11 lutego 2013 r.

## **PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Potencjalny błąd w oprogramowaniu LifeCycle przy obliczaniu wartości ryzyka w badaniach przesiewowych do IVF**

Kod produktu	Nazwa produktu	Wersja produktu
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	wer. 3.0, 3.1, 3.2 (wraz ze wszystkimi wydaniem)
5014-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v4.0

Szanowni Państwo!

Uzyskaliśmy informację, że oprogramowanie LifeCycle for Prenatal Screening może generować nieprawidłowe obliczenia wartości ryzyka w przypadku badań przesiewowych do IVF (zapłodnienie *in vitro*). Problem występuje przy nieprawidłowym wprowadzeniu danych przez użytkownika w połączeniu z sekwencją zdarzeń opisaną poniżej:

- Użytkownik zaczyna od wprowadzenia w przypadku IVF nieprawidłowej daty urodzenia matki, a następnie oblicza ryzyko z użyciem tej nieprawidłowej wartości.
- Użytkownik spostrzega błąd polegający na podaniu nieprawidłowej daty urodzenia i poprawia go, wprowadzając prawidłową datę, a następnie ponownie oblicza wartość ryzyka.
- Oprogramowanie LifeCycle nie wykorzystuje poprawionej daty urodzenia, lecz wykonuje ponowne obliczenia z wykorzystaniem nieprawidłowej daty wprowadzonej na początku.
- Oprogramowanie LifeCycle generuje nieprawidłowy wynik obliczeń wartości ryzyka dla badania przesiewowego do IVF.

Różnica pomiędzy błędną wartością ryzyka a oczekiwaną wartością prawidłową zależy od wielkości błędu popełnionego przy wprowadzaniu daty urodzenia przez użytkownika. Dodatkowo wprowadzony wiek (nieprawidłowy, prawidłowy lub obie wartości) musi być względnie wysoki (>30 lat), ponieważ wpływ ryzyka związanego z wiekiem na wynik jest większy przy wyższych wartościach. Dlatego w najgorszym przypadku prawdziwa niska wartość ryzyka może zostać przedstawiona jako wysoka wartość ryzyka, jeśli początkowo wprowadzony nieprawidłowy wiek matki (data urodzenia) jest wyższy niż wiek prawdziwy, a różnica między tymi wartościami jest wystarczająco duża. Falszywie dodatni wynik badania przesiewowego może być pośrednio szkodliwy ze względu na możliwość przeprowadzenia niepotrzebnej interwencji medycznej.

**Problem w oprogramowaniu LifeCycle można rozwiązać przez aktualizację oprogramowania LifeCycle do wersji 4.0 wyd. 2 lub przez zainstalowanie specjalnego dodatku Service Pack (LifeCycle Service Pack 12-03c). Zdecydowanie zalecamy wybranie jednej z tych dwóch opcji w celu uniknięcia wszelkich roszczeń, których podstawą może być nieprawidłowy wynik spowodowany niezastosowaniem odpowiednich środków zaradczych. Aktualizacja oprogramowania jest bezpłatna. W najbliższym czasie skontaktuje się Państwem lokalny przedstawiciel firmy PerkinElmer (Wallac Oy) w celu ustalenia szczegółów.**

Przeprowadzanie badań przesiewowych do IVF wymaga podjęcia szczególnych środków ostrożności. Zanim aktualizacja oprogramowania będzie możliwa, zalecamy wprowadzenie tymczasowych środków ostrożności przy ponownym obliczaniu wartości ryzyka w badaniach do IVF, jeśli przy początkowym wprowadzaniu daty urodzenia matki popełniono błąd.

1. Nieprawidłową datę urodzenia matki należy poprawić na prawidłową wartość.
2. W formularzu Assisted Reproduction (Rozród wspomagany) należy wprowadzić istniejącą datę transferu.

R2013001/PL

3. Następnie datę transferu należy tymczasowo zmienić na inną wartość (np. późniejszą o jeden dzień), nacisnąć klawisz Enter i kliknąć przycisk Save (Zapisz).
4. Kolejnym krokiem jest zmiana daty transferu z powrotem na datę oryginalną (wprowadzoną w kroku nr 2), a następnie naciśnięcie klawisza Enter i kliknięcie przycisku Save (Zapisz).
5. Następnie należy ponownie obliczyć wartość ryzyka, która tym razem będzie opierać się na prawidłowej dacie urodzenia.

Decyzje dotyczące potrzeby ponownego obliczenia wyników w zakresie wartości ryzyka podanych wcześniej należy podejmować oddzielnie dla każdego przypadku. Aby uzyskać pomoc w sprawdzeniu bazy danych oprogramowania LifeCycle pod kątem przypadków, których ten błąd może dotyczyć, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy PerkinElmer lub z zespołem ds. obsługi oprogramowania ([SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com](mailto:SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com)).

Prosimy o jak najszybsze przekazanie niniejszej informacji wszystkim pracownikom, którzy w swoim zakresie obowiązków mogą natknąć się na opisany problem dotyczący oprogramowania LifeCycle for Prenatal Screening.

Aby postępować zgodnie z prawem, należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi i odesłać go jak najszybciej (jednak nie później niż do 28 lutego 2013 roku) faksem na numer +358 2 2678 357. Dokument można także zeskanować i przesłać na adres e-mail [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Przepraszamy za ewentualne niedogodności i dziękujemy za pomoc.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy PerkinElmer lub z zespołem ds. obsługi oprogramowania ([SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com](mailto:SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com)).

Ann-Christine Fagerström  
Dyrektor ds. kontroli jakości  
Wallac Oy

On behalf of Ann-Christine Fagerström



Anita Kuvaja

Załącznik(i):

Formularz odpowiedzi

R2013001/PL

**FORMULARZ ODPOWIEDZI**

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go faksem na numer +358 2 2678 357 lub zeskanowanie i przesłanie na adres e-mail [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Produkty, których dotyczy problem:

KOD PRODUKTU	NAZWA PRODUKTU	NUMER WERSJI
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	wer. 3.0, 3.1, 3.2 (wraz ze wszystkimi wydaniem)
5014-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v4.0

1. Czy przeczytał Pan/przeczytała Pani list dołączony do formularza? Niniejsza wiadomość zawiera informacje o działaniach naprawczych podejmowanych przez firmę Wallac Oy, które dotyczą wersji produktów wymienionych wyżej.

Tak  Nie

2. Wybieram następujący sposób naprawy opisanego problemu (zaznaczyć tylko jedną opcję):

Aktualizacja oprogramowania do wersji 4.0 wyd. 2

Instalacja dodatku Service Pack 12-03c

3. Jaka wersja oprogramowania jest używana obecnie? W przypadku braku pewności co do używanej wersji oprogramowania można ją łatwo sprawdzić, otwierając oprogramowanie LifeCycle™ i wybierając opcję menu „Help → About LifeCycle” (Pomoc > Informacje o LifeCycle).

3.0  3.0 Rev2  3.0 Rev3  3.0 Rev4 SP1  3.1  3.1 Rev2  3.2  4.0

Podpis/Data \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Czytelny podpis \_\_\_\_\_

Laboratorium/Klinika \_\_\_\_\_

Województwo/Kraj \_\_\_\_\_