

## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### **dotycząca błędu oprogramowania w wersji 1.6 i wcześniejszych zainstalowanego w zintegrowanych systemach VITROS® 5600**

Szanowni Państwo,

niniejsza notatka jest częścią działań naprawczych podjętych przez Ortho Clinical Diagnostics Johnson & Johnson w wyniku wykrycia błędu w wersji oprogramowania 1.6 oraz wcześniejszych, zainstalowanego w zintegrowanych systemach VITROS® 5600. Przeprowadzone przez OCD testy wykazały, że w *szczególnych* warunkach (podanych poniżej) dodatek surfaktantu np. w pakiecie 4 rozcieńczalnika (VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 4) może spowodować niezamierzone umieszczenie go w niewłaściwej końcówce-kuwecie (CuveTip) lub w pustej pozycji na końcówki – kuwety (CuveTip).

#### **Podsumowanie**

---

Testy przeprowadzone wewnątrz firmy wykazały, że powyższy błąd może dotyczyć wszystkich badań z zakresu DAT na obecność narkotyków, wykonywanych techniką VITROS® MicroTip na analizatorze VITROS® 5600. Zaistniała sytuacja może również dotyczyć próbek oznaczanych w technologii VITROS® MicroSlides, które mają być rozcieńczone na pokładzie analizatora.

*Opisany błąd może wystąpić w systemie VITROS® 5600 tylko w przypadku, gdy wszystkie, poniżej opisane warunki wystąpią w następującej kolejności:*

1. Surfaktant z pakietu 4 (Diluent Pack 4) wykorzystywany przy oznaczeniach DAT nie zostanie umieszczony w CuveTip w przewidzianym limicie czasowym. Oznaczenie zostanie anulowane (*No Result – brak wyniku*), końcówka CuveTip wyrzucona i zostanie wygenerowany kod błędu (np. PEW-026).  
**Uwaga:** Sytuacja taka nie zdarza się często, jednak system reaguje prawidłowo.
2. Z powodu błędu oprogramowania proces dodania surfaktantu nie zostaje anulowany zgodnie z oczekiwaniem.
3. Pozycja kolejnej wolnej końcówki-kuwety CuveTip w pierścieniu jest taka sama, jak pozycja poprzednio anulowana. System umieszcza nową końcówkę –kuwetę przeznaczoną dla innej próbki w tej samej pozycji w pierścieniu, która została anulowana.
4. Surfaktant zostaje niewłaściwie umieszczony w nowej, nieprzeznaczonej do tego końcówce-kuwecie CuveTip.

Błąd ten wykryto podczas testowania wewnątrz w firmy. W konsekwencji sprawdzono dane e-Connectivity™ z poprzednich czterech miesięcy i wykryto dwa opisane powyżej przypadki na 1,2 miliona wykonanych oznaczeń DAT.

**Prosimy o zapoznanie się z załączoną listą testów, których może dotyczyć błąd oprogramowania oraz średnie odchylenie w przypadku wystąpienia błędu w systemie VITROS® 5600.**

Problem został rozwiązany w nowej wersji oprogramowania 2.0, która zostanie udostępniona w ciągu najbliższych kilku tygodni. Do czasu zainstalowania jej w Państwa systemie VITROS® 5600 zalecamy grupowanie oznaczeń DAT w jedną serię, zgodnie z poniższym opisem.

### Należy wykonać następujące czynności

***Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia błędu zalecamy, aby:***

- Przed rozpoczęciem oznaczeń DAT zakończyć wszystkie pozostałe oznaczenia.
- Łączyć oznaczenia DAT w grupy zawierające nie więcej niż 8 próbek w serii.  
**UWAGA:** Podczas wykonywania oznaczeń DAT nie ładować dodatkowych odczytników ani slajdów na pokład analizatora.
- Przed rozpoczęciem kolejnej serii oznaczeń DAT zakończyć trwające oznaczenia.
- Po zakończeniu oznaczeń DAT można wykonywać inne rodzaje oznaczeń.
- Po otrzymaniu niniejszego pisma wypełnić i odesłać załączone potwierdzenie odbioru, najpóźniej do **7 maja**.
- **Sprawdzić w załączniku, jaki wpływ na wyniki oznaczeń może mieć wystąpienie błędu oprogramowania.**
- Wywiesić tę informację przy każdym systemie VITROS® 5600 w laboratorium, lub umieścić razem z dokumentacją użytkownika.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające dla Państwa laboratorium w związku z niniejszym zawiadomieniem. W sekcji „*Pytania & Odpowiedzi*” zamieściliśmy odpowiedzi na pytania, które mogą się Państwu nasunąć. 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*

Załącznik:

Potencjalny wpływ na wyniki uzyskiwane w systemie VITROS® 5600.

## Pytania i odpowiedzi

### 1. Jak często występuje błąd oprogramowania?

Błąd ten wykryto podczas przeprowadzania testów wewnętrznych w firmie. W konsekwencji sprawdzono dane e-Connectivity™ z poprzednich czterech miesięcy i wykryto dwa przypadki błędnego dodania surfaktantu do końcówki – kuwety CuveTip na 1,2 miliona wykonanych oznaczeń DAT.

OCD aktywnie monitorujemy systemy podłączone do sieci internetowej. Jeżeli dojdzie do niezamierzonego umieszczenia surfaktantu w końcówce – kuwecie CuveTip w systemie VITROS® 5600, który jest podłączony do sieci, skontaktujemy się z Państwem.

### 2. Których systemów VITROS® dotyczy błąd?

Błąd dotyczy tylko systemów VITROS® 5600 z oprogramowaniem 1.6 lub wcześniejszym, wykorzystywanych do wykonywania badań na obecność narkotyków (DAT). Błąd nie ma wpływu na pracę systemów VITROS® 5,1 FS i VITROS® 4600.

### 3. Jakie testy na wykrycie obecności narkotyków (DAT) wymagają użycia surfaktantu?

W poniższej tabeli wymieniono oznaczenia, które wymagają użycia surfaktantu z pakietu rozcieńczalnika 4 VITROS® FS Diluent Pack 4:

| Numer katalogowy produktu | Nazwa produktu                       |
|---------------------------|--------------------------------------|
| 6801988                   | Odczynnik VITROS® BARBITUATES        |
| 6801989                   | Odczynnik VITROS® BENZODIAZEPINES    |
| 6801991                   | Odczynnik VITROS® AMPHETAMINES       |
| 6801994                   | Odczynnik VITROS® THC                |
| 6801995                   | Odczynnik VITROS® COCAINE METABOLITE |
| 6801996                   | Odczynnik VITROS® METHADONE          |
| 6801997                   | Odczynnik VITROS® OPIATES            |
| 6801998                   | Odczynnik VITROS® PHENCYCLIDINE      |

### 4. Jakich oznaczeń może dotyczyć błąd oprogramowania?

Przeprowadzone badania wykazały, że w przypadku wykonywania oznaczeń DAT błąd oprogramowania może dotyczyć wszystkich oznaczeń VITROS® MicroTip, w tym także oznaczeń definiowanych przez użytkownika (User Defined Assays - UDA) oraz aplikacji walidowanych przez producenta (Manufacturer Validated Applications - MVA), jak również próbek, które wymagają rozcieńczenia na pokładzie analizaotra (rozcieńczenia wykraczające poza zakres dynamiczny lub rozcieńczenia standardowe), oznaczanych metodą VITROS® MicroSlides. **W załączniku znajduje się lista testów, których może dotyczyć błąd oprogramowania oraz średnich odchyłeń mogących pojawić się w przypadku wystąpienia błędu w systemie VITROS® 5600.**

Błąd nie ma wpływu na oznaczenia wykonywane w technologii VITROS® MicroWell.

### 5. Czy należy podjąć jakieś działania w odniesieniu do wcześniejszych wyników oznaczeń uzyskanych w systemie VITROS® 5600?

Zalecamy, aby w celu uzgodnienia dalszych działań, omówić ewentualne wątpliwości dotyczące uprzednio wydanych wyników z kierownictwem medycznym laboratorium. Wyniki oznaczeń należy interpretować w kontekście całościowego obrazu klinicznego.

## 6. Jaki wpływ na oznaczenia ma błąd oprogramowania?

W systemie VITROS<sup>®</sup> 5600, w przypadku wystąpienia błędu, w ściśle określonych warunkach (patrz strona 1) może dojść do uzyskania błędnego wyniku.

## 7. W jaki sposób można stwierdzić, czy w systemie VITROS<sup>®</sup> 5600 wystąpił błąd oprogramowania?

OCD monitoruje systemy VITROS<sup>®</sup> 5600 podłączone do sieci internetowej. Sprawdzono dane z poprzednich 4 miesięcy i skontaktowano się z użytkownikami, jeżeli surfaktant został w niezamierzony sposób umieszczony w CuveTip. Działania te będą kontynuowane do czasu zainstalowania wersji 2.0 oprogramowania.

*W przypadku systemów niepodłączonych do sieci internetowej, OCD może sprawdzić elektroniczne pliki Datalogger, aby ocenić wpływ błędu oprogramowania na pracę danego laboratorium. Prosimy o zaznaczenie odpowiedniej opcji w formularzu załączonym poniżej. Otrzymają Państwo również pismo zawierające dodatkowe informacje.*

**UWAGA:** Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia błędu, do czasu zainstalowania wersji 2.0 oprogramowania w systemie VITROS<sup>®</sup> 5600, zalecamy wykonywanie wszystkich oznaczeń DAT w jednej serii (patrz strona 2).

## 8. Jakie czynności należy wykonać, jeżeli system VITROS<sup>®</sup> 5600 został skonfigurowany z systemem enGen<sup>™</sup> Laboratory Automation System?

Jeżeli system VITROS<sup>®</sup> 5600 został skonfigurowany z systemem enGen<sup>™</sup> Laboratory Automation System:

- nie korzystać z systemu enGen<sup>™</sup> Laboratory Automation System podczas oznaczeń DAT,
- przed wykonaniem oznaczeń DAT wyłączyć obydwa moduły Bypass w systemie VITROS<sup>®</sup> 5600, w którym będą wykonywane oznaczenia.
- umieścić próbki do oznaczeń DAT w przedniej części systemu VITROS<sup>®</sup> 5600, zgrupować wszystkie oznaczenia DAT zgodnie z opisem 2 na stronie niniejszego pisma.

## 9. Kiedy błąd oprogramowania zostanie naprawiony?

Problem został rozwiązany w wersji 2.0 oprogramowania, która zostanie udostępniona w ciągu najbliższych kilku tygodni.

**Potwierdzenie otrzymania – prosimy o odesłanie wypełnionego formularza**  
**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
dotycząca błędu oprogramowania w wersji 1.6 i wcześniejszych zainstalowanego  
w zintegrowanych systemach VITROS® 5600

Dla zachowania formalności prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia  
7 maja 2012.

DO: Próchnicka Agata  
FAX: 00 48 22 237 8230

**Część I – Potwierdzenie otrzymania informacji**

Potwierdzam otrzymanie „Pilnej Notatki Bezpieczeństwa” (Ref. CL12-133\_EU) dotyczącej błędu wersji 1.6 i wcześniejszych oprogramowania zainstalowanego w zintegrowanych systemach VITROS® 5600. Rozumiem, że do czasu zainstalowania wersji 2.0 oprogramowania, OCD zaleca grupowanie wszystkich badań na obecność narkotyków (DAT) w jedną serię (patrz strona 2).

***OCD aktywnie monitoruje systemy VITROS® 5600 podłączone do sieci internetowej.***

***Systemy niepodłączone do sieci – na Państwa życzenie OCD może sprawdzić dane systemu.***

***Proszę zaznaczyć jedną z poniższych opcji:***

- Prosimy o sprawdzenie plików Datalogger. Rozumiem, że OCD skontaktuje się ze mną w celu rozpoczęcia procesu odzyskiwania danych.

**lub**

- Nie potrzebujemy sprawdzenia elektronicznych plików Datalogger.

**Część II – Potwierdzenie**

Nazwisko: \_\_\_\_\_ Nazwa instytucji: \_\_\_\_\_

\*Podpis/Data: \_\_\_\_\_ Nr telefonu: \_\_\_\_\_

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

Prosimy o potwierdzenie nazwy instytucji oraz adresu korespondencyjnego, lub dodanie tych informacji na nowo w części III:

**Część III – Prosimy wypełnić w przypadku zmiany danych kontaktowych**

Numer klienta: \_\_\_\_\_

Nazwa instytucji: \_\_\_\_\_

Ulica, nr domu: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo/Kod pocztowy: \_\_\_\_\_