

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA****błędu oprogramowania zainstalowanego w systemach****VITROS<sup>®</sup> 5,1 FS - wersja 2.6.1 i niższe****VITROS<sup>®</sup> 4600– wersja 2.0 i niższe****VITROS<sup>®</sup> 5600– wersja 2.0 i niższe**

Szanowni Państwo,

firma Ortho Clinical Diagnostics (OCD) wykryła błąd w wyżej wymienionych wersjach oprogramowania zainstalowanych w systemach VITROS<sup>®</sup>. Otrzymano zgłoszenia dotyczące nieoczekiwanej zamiany serii odczynnika używanego przez analizator. Problem ten występował po prawidłowo przeprowadzonej kalibracji nowej generacji (GEN) produktów wymienionych w tabeli poniżej. Z danych OCD wynika, że do Państwa laboratorium zostały dostarczone produkty, których ta nieprawidłowość może potencjalnie dotyczyć.

Kod produktu	Nazwa produktu	GEN nie obsługiwane	Uwagi
6801709	Odczynnik VITROS <sup>®</sup> VANC	GEN 19 lub 20	GEN 19 i 20 przeterminowały się
6801710	Odczynnik VITROS <sup>®</sup> VALP	GEN 14 lub 15	GEN 14 i 15 zostaną wymienione

**Podsumowanie**

Systemy VITROS<sup>®</sup> umożliwiają jednoczesne umieszczanie na pokładzie analizatora kilku serii tego samego odczynnika. Po zużyciu danej, aktualnie używanej serii system automatycznie rozpoczyna korzystanie z alternatywnej, dostępnej na pokładzie serii. Zmiana ta może być także wymuszona przez operatora via oprogramowanie.

W wyniku przeprowadzonej analizy ustalono, że po prawidłowo wykonanej kalibracji nowych generacji odczynnika VITROS<sup>®</sup> VANC (*GEN 21 i wyższe*) lub odczynnika VITROS<sup>®</sup> VALP (*GEN 16 i wyższe*) system nieoczekiwanie rozpoczyna oznaczanie próbek przy użyciu odczynnika z poprzedniej, obecnej na pokładzie serii. Jeżeli operator nie zauważy wyświetlonego kodu zamiany serii tj. PV2-097, nowa kalibracja może zostać niezweryfikowana poprzez prawidłowo wykonaną kontrolę jakości. Więcej informacji ma ten temat zawarte jest w odpowiedzi numer 1 w dołączonej sekcji *Pytania i Odpowiedzi*.

Jeżeli dojdzie do wystąpienia opisanego błędu oprogramowania i nie zostanie on wykryty przez operatora, potencjalnie może dojść do uzyskania nieprawidłowego odchylenia w wynikach z powodu użycia alternatywnej kalibracji. Wprowadzie odczynniki VITROS<sup>®</sup> VALP i VANC są zgodnie ze specyfikacją jednak, aby nie dopuścić do potencjalnego wystąpienia opisanego błędu firma OCD nie będzie zamieszczać informacji dotyczącej odczynników VITROS<sup>®</sup> VALP generacji 14 i 15 oraz VITROS<sup>®</sup> VANC generacji 19 i 20 na kolejnych płytkach z danymi oznaczeń (ADD). Firma OCD wymieni posiadane w Państwa laboratorium odczynniki VITROS<sup>®</sup> VALP generacji 14 i 15. Odczynniki VITROS<sup>®</sup> VANC generacji 19 i 20 nie zostaną wymienione ze względu na fakt, że ich ważność wygasła. Odczynniki VITROS<sup>®</sup> VALP GEN 14 lub 15 mogą być w międzyczasie używane, ale tylko do momentu otrzymania odczynników na wymianę i pod warunkiem, że wyniki kontroli jakości mieszczą się dla nich w dopuszczalnych zakresach. Opisana nieprawidłowość zostanie rozwiązana w kolejnych wersjach oprogramowania systemów VITROS<sup>®</sup>.

### Należy wykonać następujące czynności:

1. Prosimy wszystkich klientów o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia odbioru najpóźniej do dnia **8 czerwca 2012**.
2. Prosimy sprawdzić, czy wyniki kontroli jakości począwszy od daty kalibracji odczynnika VITROS® VANC (GEN 21 i wyższe) lub odczynnika VITROS® VALP (GEN 16 i wyższe) mieszczą się w dopuszczalnych zakresach. Więcej informacji na ten temat zawarte jest w odpowiedzi numer cztery w dołączonej sekcji *Pytania i Odpowiedzi*.
3. ***Klienci używający odczynnika VITROS® VALP, GEN 14 lub 15***
  - Na Formularzu Potwierdzeniu odbioru prosimy zaznaczyć ile opakowań odczynników GEN 14 i 15, których data ważności nie upłynęła, znajduje się w Państwa laboratorium tak, aby firma OCD mogła rozpocząć proces wymiany.
  - Do czasu otrzymania odczynników na wymianę należy używać posiadane odczynniki generacji 14 lub 15, o ile nie upłynęła ich data ważności, a uzyskiwane wyniki kontroli jakości znajdują się w dopuszczalnych zakresach.
  - Do czasu otrzymania odczynników na wymianę, nie umieszczać na pokładzie analizatora i nie używać w tym samym czasie więcej niż jednej generacji odczynnika VITROS® VALP.
  - Po otrzymaniu odczynników na wymianę zniszczyć wszystkie pozostałe odczynniki VITROS® VALP GEN 14 i 15.
4. Przy każdym systemie VITROS®, w którym stosowane są odczynniki VITROS® VALP lub VITROS® VANC prosimy umieścić niniejszą informację lub dołączyć ją do dokumentacji użytkownika.
5. Prosimy przekazać niniejszą informację innym jednostkom, którym udostępni Państwo ten produkt.

Ponieważ OCD nie otrzymała od klientów zgłoszeń o wystąpieniu błędnych wyników w związku z opisaną nieprawidłowością oprogramowania, dlatego też wykonano symulację wpływu użycia alternatywnej kalibracji na wyniki oznaczeń. Opis symulacji znajduje się w załączniku do niniejszego pisma.

Firma OCD zaleca także, aby wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydawanych wyników przedyskutować z kierownictwem medycznym laboratorium w celu ustalenia dalszego trybu postępowania.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające dla Państwa laboratorium w związku z niniejszym zawiadomieniem. W sekcji „*Pytania & Odpowiedzi*” zamieszczone zostały 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:

Wpływ kalibracji alternatywnej na wyniki oznaczeń próbek .

## *Pytania i odpowiedzi*

### **1. Czym przejawia się opisany błąd oprogramowania w systemie VITROS®?**

W wyniku przeprowadzonych testów ustalono, że po prawidłowo wykonanej kalibracji nowych generacji odczynnika VITROS® VANC (*GEN 21 i wyższe*) lub odczynnika VITROS® VALP (*GEN 16 i wyższe*) system nieoczekiwanie może rozpocząć oznaczanie próbek kontrolnych przy użyciu odczynnika z *poprzedniej* serii znajdującej się na pokładzie analizatora.

*Przykładowo, w przypadku odczynnika VITROS® VALP sytuacja może wyglądać następująco:*

- Aktualnie używana jest seria odczynnika generacji 15.
- Na pokładzie analizatora zostaje umieszczona i prawidłowo skalibrowana nowa seria odczynnika generacji 16.
- Operator programuje wykonanie kontroli jakości w celu weryfikacji kalibracji odczynnika generacji 16. Dochodzi do nieoczekiwanego przełączenia serii, lecz operator nie zauważa kodu błędu 'PV2-097'.
- Próbkę kontrolną zostają oznaczone przy użyciu odczynnika GEN 15 zamiast GEN 16.
- GEN 16 znajduje się na pokładzie analizatora i kiedy GEN 15 zostanie zużyty, analizator automatycznie rozpoczyna pobieranie odczynnika GEN 16. Istnieje więc potencjalna możliwość wydania wyników VALP bez uprzedniego wykonania oznaczeń kontrolnych weryfikujących kalibrację GEN 16.

### **2. Jaki wpływ na system VITROS® może mieć nieoczekiwana zamiana generacji odczynników?**

*Jeżeli operator zauważy kod błędu 'PV2-097' wskazujący na nieoczekiwaną zmianę serii, należy usunąć odczynnik poprzedniej generacji z pokładu analizatora, a następnie wykonać oznaczenie kontrolne przy użyciu nowej, właśnie skalibrowanej generacji.*

*Jeżeli operator nie zauważy kodu błędu 'PV2-097', może dojść do wydawania wyników uzyskanych po kalibracji, która nie została zweryfikowana przy pomocy odpowiednich oznaczeń kontrolnych. Błąd może nie zostać wykryty, aż do momentu wykonania następnych oznaczeń kontrolnych przy użyciu nowej generacji odczynnika (np. podczas kolejnej zmiany lub następnego dnia).*

### **3. Jaki jest wpływ alternatywnej kalibracji na wyniki uzyskiwane przy użyciu odczynników VITROS® VALP lub VITROS® VANC?**

Systemy VITROS® posiadają wiele zabezpieczeń i działań sprawdzających, uniemożliwiających wykonanie nieprawidłowej kalibracji. Powodują one generowanie komunikatu informującego, że kalibracja się nie powiodła (*Calibration Failed*), zamiast wyliczonych parametrów kalibracji. Możliwe jest jednak wykonanie kalibracji, która – o ile nie zostanie zweryfikowana poprzez próbki kontrolne – może mieć wpływ na odchylenie wydawanych wyników.

Nie otrzymaliśmy od klientów informacji o błędnych wynikach, dlatego też wykonaliśmy symulację wpływu kalibracji alternatywnej na wyniki oznaczeń próbek.

**4. W jaki sposób mogę zweryfikować krzywą kalibracją w systemie VITROS®?**

Zalecamy weryfikację wyników kontroli jakości uzyskanych od daty pierwszej kalibracji dla każdego odczynnika VITROS® VALP GEN 16 lub wyższych i/lub odczynnika VITROS® VANC GEN 21 lub wyższych. Jeżeli wyniki kontroli jakości mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, wyniki oznaczeń nie podlegają błędowi związanemu z nieoczekiwaną zmianą serii odczynników. Jeżeli wyniki kontroli jakości wykraczają poza dopuszczalne zakresy, należy postąpić zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym laboratorium.

**5. Czy błąd może wystąpić w przypadku gdy używana jest TYLKO generacja 16 lub wyższa odczynnika VITROS® VALP albo gdy używana jest tylko generacja 21 lub wyższa odczynnika VITROS® VANC?**

Nie. Błąd występuje wyłącznie, gdy podczas kalibracji na pokładzie analizatora znajdują się następujące generacje odczynników:

- ✓ odczynnik VITROS® VALP GEN 14 lub 15 oraz GEN 16 lub nowsze  
ALBO
- ✓ odczynnik VITROS® VANC GEN 19 lub 20 oraz GEN 21 lub nowsze

**6. Co należy zrobić w odniesieniu do uprzednio wydanych wyników badań wykonanych przy użyciu odczynników VITROS® VALP lub VITROS® VANC?**

Zalecamy, aby omówić ewentualne wątpliwości dotyczące uprzednio wydanych wyników z kierownictwem medycznym laboratorium, aby ustalić dalszy tryb postępowania. Wyniki należy interpretować w kontekście ogólnego obrazu klinicznego.

**7. Kiedy wystąpił błąd i których produktów dotyczy?**

Nieprawidłowość dotyczy następującego oprogramowania:

- wersja 2.6.1 i niższe oprogramowania systemu VITROS® 5,1 FS
- wersja 2.0 i niższe oprogramowania systemu VITROS® 4600
- wersja 2.0 i niższe oprogramowania systemu VITROS® 5600

Błąd został wykryty po implementacji przez OCD wewnętrznych testów weryfikujących dla produktów wprowadzonych na rynek na początku listopada 2011.

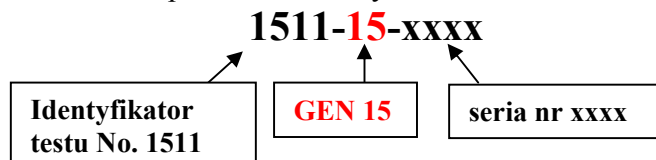
Nazwa produktu	Dotyczy GEN	Uwagi
Odczynnik VITROS®	GEN 21 lub nowsze	Wszystkie poprzednie GEN zdezaktualizowały się
Odczynnik VITROS® VALP	GEN 16 lub nowsze	Wymiana konieczna tylko w przypadku GEN 14 i 15. Wszystkie pozostałe zdezaktualizowały się

**8. Czy można używać odczynnika VITROS® VALP GEN 15 do czasu otrzymania odczynników na wymianę?**

Do czasu otrzymania odczynników na wymianę można używać odczynników VITROS® VALP GEN 14 i 15 z aktualną datą ważności, o ile wyniki kontroli jakości zawierają się w dopuszczalnych zakresach.

**9. W jaki sposób można sprawdzić czy laboratorium posiada generację odczynnika VITROS® VALP, którą należy wymienić?**

Firma OCD wymieni zapas odczynników VITROS® VALP GEN 14 i 15 tylko z aktualną datą ważności. Ważność wszystkich pozostałych generacji wygasła. Poniższy rysunek wyjaśnia, w jaki sposób określić GEN na opakowaniu odczynnika:



**10. Kiedy sytuacja zostanie rozwiązana?**

Rozwiązanie pojawi się w kolejnej wersji oprogramowania.

Potwierdzenie otrzymania – prosimy o odesłanie wypełnionego formularza

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

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 8 czerwca 2012.

DO: Próchnicka Agata

FAX: 00 48 22 237 8230

**Część I – Potwierdzenie otrzymania informacji**

Potwierdzam otrzymanie „Pilnej Notatki Bezpieczeństwa stosowania produktu medycznego” (Ref. CL12-154\_EU) i wdrożenie zaleceń podanych w niniejszym piśmie.

Proszę zaznaczyć właściwą opcję:

- Nie posiadamy odczynników VITROS® VALP, GEN 14 lub 15, których data ważności nie wygasła. Nie ma konieczności wymiany produktu.
- Nie używamy już odczynników VITROS® VALP ani VANC. Problem nie dotyczy naszego laboratorium.
- Posiadamy odczynniki VITROS® VALP GEN 14 lub 15, których data ważności nie wygasła. W celu wymiany odczynników prosimy o wypełnienie poniższej tabeli

Produkt	GEN	Liczba opakowań do wymiany
Odczynnik VITROS® VALP (6801710)	GEN 14	
	GEN 15	

\*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:

**Część II – Potwierdzenie danych** Prosimy o potwierdzenie danych teleadresowych, jeżeli uległy one zmianie:

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

Adres: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Województwo: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

**ZAŁĄCZNIK**  
Wpływ kalibracji alternatywnej na wyniki oznaczeń próbek

Firma OCD nie otrzymała od klientów zgłoszeń o błędnych wynikach, dlatego też dołączony załącznik zawiera wyniki wykonanej przez OCD symulacji, pokazującej wpływ kalibracji alternatywnej na wyniki oznaczeń próbek pacjentów. Eksperyment wykonano według następującej metodologii:

1. Wygenerowano optymalną krzywą kalibracyjną, a następnie wykonano oznaczenie próbek.
2. Pomiar dla materiałów kalibracyjnych odczytane z krzywej zoptymalizowanej zostały zmienione o zakładane teoretycznie odchylenie (procent), a następnie ponownie oznaczono próbki.

Różnice w wynikach, które otrzymano w rezultacie przeprowadzonego eksperymentu zamieszczone zostały w tabeli poniżej:

<b>Różnice pomiędzy krzywą kalibracyjną zoptymalizowaną a krzywą kalibracyjną alternatywną</b>						
<b>Teoretyczny wpływ na wyniki VITROS® VALP</b>						
<b>Zakres stężeń µg/mL</b>	<b>-1%</b>	<b>1%</b>	<b>-2.5%</b>	<b>2.5%</b>	<b>-5%</b>	<b>5%</b>
15.2	2.3	-2.2	6.1	-4.9	13.5	-8.8
34.4	3.5	-4.2	9.2	-7.8	19.8	-14.4
60.2	4.7	-5	12.3	-10.8	26.4	-20.2
92.1	6.1	-2.4	15.7	-14	33.5	-26.3
110.2	6.8	1.2	17.6	-15.6	37.3	-29.4
129.9	7.5	6.6	19.3	-17.3	41	-32.8
150.9	8.3	14.8	21.2	-19	45	-36.1
<b>Teoretyczny wpływ na wyniki VITROS® VANC</b>						
<b>Zakres stężeń µg/mL</b>	<b>-1%</b>	<b>1%</b>	<b>-2.5%</b>	<b>2.5%</b>	<b>-5%</b>	<b>5%</b>
5.9	0.47	-0.44	1.16	-1.06	2.44	-2.07
8.86	0.56	-0.54	1.41	-1.26	2.98	-2.44
12.24	0.69	-0.66	1.76	-1.53	3.76	-2.94
16.23	0.87	-0.82	2.26	-1.91	4.86	-3.65
21.09	1.11	-1.07	2.97	-2.48	6.48	-4.65
27.19	1.49	-1.41	4.07	-3.3	9.02	-6.11
35.21	2.09	-1.94	5.86	-4.59	13.27	-8.35
46.35	3.14	0.17	9.1	-6.76	21.26	-12.04

Warszawa, 5 czerwca 2012

Szanowni Państwo,

w pilnej notatce bezpieczeństwa dotyczącej błędu oprogramowania zainstalowanego w systemach VITROS® 5,1 FS , VITROS® 4600, VITROS® 5600 pomyłkowo została podana wersja oprogramowania, której ta notatka dotyczy.

W wysłanej do Państwa notyfikacji było:

**VITROS® 5,1 FS - wersja 2.6.1 i wyższe**

**VITROS® 4600– wersja 2.0 i wyższe**

**VITROS® 5600– wersja 2.0 i wyższe**

tymczasem powinno być:

**VITROS® 5,1 FS - wersja 2.6.1 i niższe**

**VITROS® 4600– wersja 2.0 i niższe**

**VITROS® 5600– wersja 2.0 i niższe**

Dołączam poprawioną notatkę i proszę o ponowne odesłanie dołączonej, poprawionej formy potwierdzenia. Przepraszam za wszelkie niedogodności. Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe wątpliwości proszę o kontakt pod numerem telefonu: 0667607233 .

Pozostaję z wyrazami szacunku  
*Katarzyna Malesa*  
Specjalista ds. Wsparcia Produktu