Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

11.5.2012

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Odchylky v užití Softwaru

VITROS® 5600 Integrovaný Systém - softwarová version 1.6 & níže

Vážený zákazníku,

Účelem tohoto sdělení je Vás informovat v rámci bezpečnostního nápravného opatření, že Ortho Clinical Diagnostics (OCD) identifikoval nesrovnalosti v softwaru verze 1.6 a níže, instalovaného v integrovaném systému VITROS® 5600. Interním testováním bylo zjištěno, že za velmi specifických podmínek (níže uvedených), aktivní roztok např. VITROS® Chemický Produkt FS Diluent Pack4 (Ředící souprava 4) může být nepozorovaně přidán do CuveTip nebo do prázdné pozice CuveTip pro kterou nebyl určen.

Shrnutí & rozhodnutí

Naše interní vyšetřování potvrdilo, že při provádění testů na drogy (DATs) na systému VITROS® 5600 , všechny VITROS® MicroTip vzorky mohou být ovlivněny touto anomálií. Kromě toho by vzorky, které jsou na palubě naplánované k ředění pro MicroSlides VITROS ® mohly být také postiženy.

Pro anomálie vyskytující se u systému VITROS® 5600 System, musí nastat následující pořadí:

1. Aktivní roztok - Diluent Pack 4 pro ředění DAT testů není přidán do CuveTip během maximalního povoleného časového limitu , test je zrušen (např., *No Result*) a CuveTip je vyhozena. Je vygenerován kód (např., PEW-026) **Note:** Frekvence této příhody je vzácná; nicméně, system pracuje jak bylo zamýšleno.
2. Vzhledem k této softwarové anomalii, následné přidávání aktivního roztoku není zrušeno, jak bylo očekáváno.
3. Následná pozice v kruhu CuveTip je stejná jako byla ta předchozí zrušená. Systém umístí novou CuveTip z odlišného vzorku do stejné pozice CuveTip jako byla ta zrušená.
4. Aktivní roztok je pak nepozorovaně přidán do nové (neplánované) CuveTip.

Tyto anomálie byly zjištěny během interního testování. Následně jsme hodnotili data za poslední čtyři měsíce z e-Connectivity™ a byly zjištěny dva výskyty z 1.2 millionu DATs zpracování.
Odkaz na přiložený setnam obsahující potenciálně napadené vzorky a průměrný bias, kde může být patrné jestli se tyto anomálie přihodily na Vašem systému VITROS® 5600.

Odstranění těchto anomálií obsahuje softwarová verze 2.0, která je plánována k vydání během několika týdnů. Do té doby než bude softwarová verze 2.0 nainstalována na Váš system VITROS® 5600, doporučujeme Vám shromáždit všechny DAT testů do jednoho běhu jak je popsáno níže.

Požadované kroky:

Pomoci snížit pravděpodobnost výskytu těchto anomálií, OCD doporučuje:

- Nechat celé testování prioritně dokončit do zpracovávání DAT testů.
- Zpracování DAT testů ve skupinách ne vice jak 8 pacientských vzorků v běhu.
  POZN.: Nevkládejte dodatečné reagencie nebo slide zatímco se DAT testy zpracovávají.
- Nechat celé testování prioritně dokončit před zahájením dalšího běhu DAT testů.
- Po dokončení zpracování DAT testů, je přípustné zpracování ostatních typů testů.
- Vyplňte a vraťte potvrzení o přijetí formuláře nejpozději do 18.5.2012

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

- **Odkaz na přílohu popisující potenciální ovlivnění těchto anomálií ve Vašich výsledcích testů.**
- Doručte toto oznámení ke každému systému VITROS® ve Vašem zařízení nebo s uživatelskou dokumentací..

Omlouváme se za nepříjemnosti, které mohou nastat ve Vačí laboratoři. Očekáváme nějaké otázky, jejichž odpovědi naleznete v sekci “Otázky a odpovědi”. V případě jakýchkoliv dotazů, prosím kontaktujte naši Zákaznickou podporu . Kontakt.....

S pozdravem

Ing.Hana Machková

Příloha:

Potenciální dopad na výsledky u systému VITROS® 5600

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Otázky a odpovědi

1. Jak často se tyto anomálie vyskytnou?

Tyto anomálie byly identifikovány během interního testování..Výsledky jsme posuzovali poslední čtyři měsíce na základě dat uživatelů získaných z e-Connectivity™. Objevili jsme 2 výskyty z 1.2 million DATs zpracování vzorků, kdy byl aktivní roztok nepozorovaně přidán do nesprávné CuveTip.

Aktivně jsme monitorovali systém, který je online napojen - e-connectivity. OCD bude upozorňovat Vaši laboratoř jestliže je aktivní roztok nepozorovaně přidán do nesprávné CuveTip na Vašem online systému VITROS® 5600.

2. Které systémy VITROS® vykazují tyto anomálie?

Tyto anomálie se vyskytly pouze u systémů VITROS® 5600 softwarovou verzí 1.6 & níže, které jsou používány ke zpracování Drugs of Abuse Tests (DATs). VITROS® 5,1 FS systém and VITROS® 4600 system nejsou ovlivněny.

3. Které jsou to testy Drugs of Abuse (DATs)?

Následující DATs jsou pouze testy, které vyžadují aktivní roztok VITROS® FS Diluent Pack 4: (ředící roztok)

Product Code	Product Name
6801988	VITROS® BARBITUATES Reagent
6801989	VITROS® BENZODIAZEPINES Reagent
6801991	VITROS® AMPHETAMINES Reagent
6801994	VITROS® THC Reagent
6801995	VITROS® COCAINE METABOLITE Reagent
6801996	VITROS® METHADONE Reagent
6801997	VITROS® OPIATES Reagent
6801998	VITROS® PHENCYCLIDINE Reagent

4. Které z testů mohou být potencionálně ovlivněny?

Naše vnitřní vyšetřování zjistílo, že při zpracování testů DATs, všechny VITROS ® MicroTip testy včetně uživatelem definovaných testů v Uda) a výrobcem ověřených aplikací v MVAs) by mohly být touto anomálií potenciálně ovlivněny. Kromě toho by vzorky, které vyžadují palubní ředění (mimo rozsah nebo standardní ředění) pro MicroSlides VITROS ® mohly být také postiženy. Viz příloha, která obsahuje seznam potenciálně ohrožených testů a průměrné bias, které mohly být zpozorovány, pokud se tato anomálie vyskytuje na Vašem systému VITROS ® 5600.
VITROS ® MicroWell testy nejsou ovlivněny

5. Měl bych přijmout nějaká opatření dříve než vydám pacientský výsledek na systému VITROS® 5600 ?

Doporučujeme, abyste diskutovali jakékoliv obavy, které souvisí s dříve vydanými výsledky s Vaším lékařským ředitelem, pro stanovení vhodného postupu. Výsledky by měly být přezkoumány a interpretovány v kontextu s celkovým klinickým obrazem.

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

6. **Pokud se tato anomálie vyskytne, jak budou moje výsledky testu ovlivněny?**

Chybný výsledek by mohl být potencionálně generován u systému VITROS ® 5600 jako velmi specifická souhra podmínek (definovaných na straně jedna).

7. **Jak mohu zjistit, že k této anomálii došlo na mém systému VITROS® 5600 ?**

Jestliže je Váš systém VITROS® 5600 online / e-connected, OCD monitoruje Váš systém. Poslední 4 měsíce monitorujeme a můžeme Vás kontaktovat, kdyby to nastalo. V monitorování budeme pokračovat do doby instalace nové verze software 2.0.

Poznámka: Chcete-li pomoci snížit potenciální výskyt těchto anomálií, doporučujeme seskupit všechny DAT testy do jednoho běhu, jak je popsáno na straně jedna, dokud softwarová verze 2.0 není nainstalována na vašem systému VITROS ® 5600..

8. **Kdy budou tyto anomálie vyřešeny?**

Tyto anomálie budou vyřešeny v softrarové verzi 2.0, jejích vydání je plánováno během několika týdnů.

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Potvrzení o přijetí – Požadovaná odpověď

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Odchylky v užití Softwaru
VITROS® 5600 Integrovaný Systém - softwarová version 1.6 & níže

Abychom mohli dokončit naše záznamy, prosíme o vrácení tohoto formuláře nejpozději do 18.5.2012

e-mail: h.machkova@volny.cz
FAX: 543236029

Sekce I – potvrzení

Obdržel/a jsem Urgentní bezpečnostní oznámení (Ref. CL12-133_EU) týkající se Odchylky v užití software verze 1.6 a níže v systému VITROS® 5600 Integrovaný System.
Beru na vědomí a rozumím, že do boby instalace softwarové verze 2.0 do mého systému , OCD doporučuje seskupit všechny Drugs of Abuse (DATs) testy do jednoho běhu jak je popsáno na straně jedna.

Pro systém VITROS® 5600, který je online/ e-connectivity, OCD proaktivně monitoruje Váš systém.

Pro system, který není online, OCD může provést na požádání revizi dat. Prosíme, vyberte následující možnosts:

rád/a bych aby OCD přezkoumala moje data v Datalogger souborech. Beru na vědomí, že budu kontaktován/a OCD k zahájení procesu načítání dat.

or

nepřeji si aby OCD provedlo revizi mých dat v Datalogger souborech.

Sekce II– Potvrzení

Jméno:: _____ Název zařízení: _____

*Podpis/Datum: _____ Telephone: _____

Váš podpis potvrzuje, že jste obdrželi a porozuměli oznámení

Ověřte své jméno, adresu, email v sekci III, pokud není uvedeno, doplňte.

Sekce III – Prosíme doplňte kontaktní informace, pokud došlo ke změně.

Zákazník:_____

Jméno:_____

Adresa: _____

_____

Město: _____

Stát:_____

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.