

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie (wymagana odpowiedź- patrz strona 4).

**Działanie naprawcze: Wycofanie recomScan wersja 3.4, wersje Build-Versions poniżej 166 Produkt:**

Dotyczy:

**Produktu 1:**

**Nr art. 31006**

Nazwa produktu (de/en): recomScan Vollversion / recomScan  
wersja pełna Wersja: 3.4 Build: < 166

**Produkt 2 :**

**Nr art. 31013** Nazwa produktu (de/en): recomScan Upgrade / recomScan  
Upgrade Wersja: 3.4 Build: < 166

**Potencjalnie niedokładny raport danych przez oprogramowanie recomScan.**

Dotknięte systemy testowe:

- recomLine EBV IgG [Avidität] [IgA] (nr artykułu 4572 / 4576)
- recomLine Parvovirus B19 IgG [Avidität] (nr artykułu 4472)
- recomLine CMV IgG [Avidität] (nr artykułu 5572)
- recomLine Toxoplasma IgG [Avidität] (nr artykułu 5972).

Szanowny Kliencie i Partnerze,

Niniejszym listem chcielibyśmy poinformować Państwa o wadliwej wersji oprogramowania recomScan 3.4 dla systemów oznaczania awidności. Podczas oceny wyżej wymienionych testów awidności, może występować niedokładna transmisja danych przez oprogramowanie recomScan 3.4 może mieć miejsce tylko w następujących warunkach:

1. założenie: kolejność pasków testu na awidność jest zmieniana przez oprogramowanie za pomocą funkcji sortowania (kliknąć po lewej stronie w nagłówku tabeli) tak, że kolejność pasków nie jest już identyczna jak na skanie.
2. założenie: po posortowaniu pasków w oprogramowaniu następuje eksport danych do laboratoryjnego systemu informacyjnego (LIS).

**Podczas sortowania pasków w oprogramowaniu kolumna wyników i kolumna antygenów są zawsze prawidłowe!** Jeśli pozycja pasków IgG zostanie zmieniona podczas sortowania pasków, wartość indeksu antygenów pasków awidności w kolumnie %CO i w kolumnie R specyficznych antygenów nie będzie już zgodna z pierwotną analizą.

Badanie awidności pozwala na zróżnicowanie stadium zakażenia. Nieprawidłowy podział na ostre lub przebyte zakażenia może prowadzić do nadmiernego leczenia, niepowodzenia lub opóźnienia terapii, lub skutkować nieprawidłową diagnozą różnicową. W przypadku badań w czasie ciąży (dotyczy parametrów Parvovirus B19, CMV i Toxoplasma), może to mieć odpowiedni wpływ na zdrowie nienarodzonego dziecka.

Należy jednak przyjąć, że decyzja terapeutyczna nie opiera się wyłącznie na wynikach pojedynczego laboratoryjnego testu diagnostycznego, ale że podstawą są zawsze wyniki badań klinicznych, wspierana przez diagnostykę laboratoryjną. Nieprawidłowe różnicowanie stadium zakażenia z powodu opisanego błędu oprogramowania opisanego błędu oprogramowania (nieprawidłowe przypisanie wskaźników awidności swoistej do odpowiednich pasków IgG paska) jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ wynik ogólny i zestawienie wskaźników antygenów są zawsze prawidłowe. Jak dotąd nie są nam znane żadne przypadki, w których błąd oprogramowania spowodował zagrożenie dla pacjentów. Nie można jednak wykluczyć, że w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić konsekwencje kliniczne dla pojedynczych przypadkach. Źródło błędu w oprogramowaniu zostało zidentyfikowane i skorygowane przez producenta oprogramowania, BioSciTec GmbH.

Wersja oprogramowania recomScan 3.4 Build 166 nie zawiera tego błędu i będzie dostarczać dokładnych wyników nawet w warunkach wymienionych powyżej.

**Zalecenia dla użytkownika:**

Używasz recomScan w wersji 3.4 do oceny pasków awidności, wykorzystujesz paski w analizie i eksportować wyniki do swojego systemu LIMS.

- Proszę nie używać funkcji sortowania aż do odwołania!
- Nasze wsparcie techniczne skontaktuje się z Państwem i dostarczy bezpłatnie aktualną wersję recomScan tak szybko, jak to możliwe. E-mail: office@bmgrp.pl
- Upewnij się, że to powiadomienie zostanie przekazane wszystkim pracownikom w Twojej organizacji oraz wszystkim osobą zainteresowanym lub używających systemu.

**Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego listu poprzez odesłanie formularza odpowiedzi na stronie 4 za pośrednictwem maila.**

na adres [ewelina.tarczon@bmgrp.pl](mailto:ewelina.tarczon@bmgrp.pl)- prosimy o odesłanie podpisanego dokumentu jak najszybciej.

Firma Mikrogen przeprasza za powstałe niedogodności. W przypadku dalszych pytań prosimy o skontaktować się z Biomedica Poland tel.22 737 996/998 lub mail: office@bmgrp.pl.

Sincerely,



**Julia Schamberger**  
Safety representative for medical devices

## **Odpowiedź dla Dystrybutorów na Zawiadomienie o Notatce Bezpieczeństwa (FSN)**

Prosimy o odesłanie niniejszej odpowiedzi naj najszybciej po otrzymaniu na maila:  
ewelina.tarczon@bmgrp.pl

**Swoim podpisem i pieczętką potwierdzasz, że otrzymali Państwo, zapoznali się i zrozumieli załączone pismo z dotyczące bezpieczeństwa.**

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w miejscu pracy dotyczące wycofania z rynku wersji 3.4 programu recomScan, w wersjach niższych niż 166.

Ponadto potwierdzają Państwo, że zastosowane zostały wszystkie zalecane czynności, jak wskazano w raprcie FSN

### **Dane do wypełnienia:**

IMIĘ , NAZWISKO.....

STANOWISKO.....

FIRMA.....

ADRES .....

KOD POCZTOWY.....

PODPIS I PIECZĄTKA .....

DATA.....