

11. února 2013

NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKY

Možná chyba výpočtu LifeCycle u případů vyšetření IVF

Kódy výrobků	Název výrobku	Verze výrobku
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v3.0, v3.1, v3.2 (včetně všech revizí)
5014-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v4.0

Vážení zákazníci,

Získali jsme informace o tom, že LifeCycle for Prenatal Screening může vykazovat nesprávný výpočet rizik u vyšetření IVF (in vitro fertilizace). K tomuto problému dochází v případech, kdy uživatel zadá nesprávně údaje v kombinaci s určitými podmínkami uvedenými níže:

- Uživatel zprvu zadá nesprávné datum narození matky (DOB) pro vyšetření IVF, a vypočítá riziko s použitím nesprávného data narození.
- Uživatel si uvědomí chybu v zadání data narození, opraví chybu zadáním správného data a provede opakovaný výpočet rizika.
- LifeCycle nevyužije opravené datum narození, ale opět vypočítá riziko s použitím prvotního nesprávného data narození.
- LifeCycle vytvoří nesprávný výpočet rizika vyšetření IVF.

Rozdíl mezi chybnou hodnotou rizika a očekávanou hodnotou závisí na odlišnosti chybně zadaného data narození. Kromě toho zadaný věk (nesprávný, správný nebo oba případy) musí být relativně vysoký (> 30 let), protože vliv rizika v důsledku věku se významně zvyšuje pouze u vyššího věku. Proto může být v nejhrošším případě reálně nízké riziko uváděno jako vysoké riziko, pokud je zpočátku nesprávně zadaný věk matky (DOB) vyšší než skutečný věk a rozdíl v této chybě je dostatečně velký. Falešně pozitivní výsledek vyšetření může způsobit nepřímé škody z důvodů možnosti provedení lékařského zákroku, který není nezbytně nutný.

Tento problém programu LifeCycle je možné opravit aktualizací na verzi softwaru LifeCycle v4.0 Rev2, nebo instalací vyhrazeného softwarového servisního balíčku, Service Pack (LifeCycle Service Pack 12-03c), který problém také řeší. Důrazně doporučujeme, abyste si zvolili některou z těchto možností a zabránili tak případným problémům, které vám mohly vzniknout v případě uvedení chybného výsledku v důsledku nezajištění nápravného opatření. Aktualizace softwaru bude zdarma a v nejbližší době Vás bude kontaktovat Váš místní zástupce společnosti PerkinElmer (Wallac Oy), aby potřebná opatření zajistil.

Při zpracování vyšetření IVF je nutné dbát extrémní opatrnosti. Až do doby, než je možné provést aktualizaci softwaru, doporučujeme zavést prozatímní opatření při přepočtu hodnoty rizika pro IVF případy, kdy bylo zprvu zadáno nesprávné datum narození matky.

1. Změňte nesprávné datum narození matky (DOB) na správné.
2. Ve formuláři Assisted Reproduction (Asistovaná reprodukce) zadejte skutečné datum přenosu.
3. Změňte datum přenosu (Transfer date) dočasně na jiné datum (např. o jeden den později), stiskněte klávesu Enter a klikněte na Save (Uložit).
4. Změňte datum přenosu (Transfer date) zpět na původní datum (zaznamenané v kroku 2), stiskněte klávesu Enter a klikněte na Save (Uložit).
5. Přepočítejte riziko, které bude nyní vypočítáno na základě správného data narození.

Rozhodnutí týkající se nutnosti přehodnotit dříve uvedené výsledky hodnoty rizika musí být učiněna na základě posouzení jednotlivých případů. Chcete-li získat pomoc při kontrole zda vaše databáze LifeCycle neobsahuje

R2013001

dotčené případy, kontaktujte svého místního zástupce PerkinElmer nebo tým softwarových služeb (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com).

Rozšířte prosím neprodleně tuto informaci pracovníkům, kterých by se mohl problém LifeCycle for Prenatal Screening týkat.

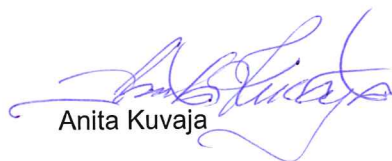
Abychom splnili požadavky regulačních úřadů, žádáme Vás, abyste vyplnili přiložený odpovědní formulář a co nejdříve jej zaslali zpět pomocí faxu na číslo +358 2 2678 357 nebo naskenovanou kopii e-mailem na adresu TurkuQMresponse@perkinelmer.com, nejpozději však do 28. února 2013.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato záležitost může způsobit a vážíme si veškeré Vaší pomoci.

Chcete-li získat další informace, kontaktujte prosím svého místního zástupce společnosti PerkinElmer nebo tým softwarových služeb (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com).

Ann-Christine Fagerström
Ředitelka kvality
Wallac Oy

Jménem Ann-Christine Fagerström


Anita Kuvaja

Příloha(y):

Odpovědní formulář

R2013001

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ

Vyplňte prosím tento odpovědní formulář a odešlete jej faxem na číslo +358 2 2678 357 nebo naskenovanou kopii na e-mail TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Dotčený výrobek(výrobky):

KÓDY VÝROBKŮ	NÁZEV VÝROBKU	ČÍSLO VERZE
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v3.0, v3.1, v3.2 (včetně všech revizí)
5014-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v4.0

1. Přečetli jste si dopis zaslaný s tímto formulářem? V dopise jsou uvedeny informace o svolání/nápravném opatření pro zákazníka společnosti Wallac Oy pro výše uvedené produktové verze.

☐ Ano

☐ Ne

2. Pro řešení problému dávám přednost (zvolte pouze jednu alternativu):

aktualizaci softwaru na v4.0 Rev2 ☐

instalaci servisního balíčku 12-03c ☐

2. Jakou verzi softwaru v současné době používáte? Jestliže si nejste jisti, jakou verzi softwaru používáte, můžete to snadno zjistit tak, že v aplikaci LifeCycle™ zvolíte příkaz „Help → About LifeCycle“ (Nápověda / O aplikaci LifeCycle).

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

Podpis / Datum _____ / _____

Jméno hůlkovým písmem _____

Laboratoř / Klinika _____

Stát / Země _____