

sierpień 2024 r.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Wyjściowe obrazy służące do oceny kolumn kasety ORTHO BioVue® zastępowane zaktualizowanymi obrazami uzyskanymi z tej samej częściowo wykorzystanej kasety w czytniku ORTHO Optix™

Szanowni Klienci,

Celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie Państwa, że spółka QuidelOrtho™ potwierdziła występowanie problemu dotyczącego czytnika ORTHO Optix™ z oprogramowaniem w wersji 2.0.0.2870, w związku z którym wyjściowe obrazy służące do oceny kolumn kasety ORTHO BioVue® mogą być zastępowane zaktualizowanymi obrazami z *tej samej* częściowo wykorzystanej kasety, jeśli jest ona wykorzystywana do przeprowadzenia dodatkowego zleconego testu na *tym samym* czytniku ORTHO Optix.

Nazwa analizatora, którego dotyczy problem	Kod produktu (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu)	Oprogramowanie
Czytnik ORTHO Optix™ do kaset BioVue	6842223 (10758750032853)	Wersja (W) 2.0.0.2870

Streszczenie

Spółka QuidelOrtho zbadała problem i ustaliła, że jeśli ta sama kasetka zostanie zobrazowana więcej niż raz na tym samym czytniku ORTHO Optix, oprogramowanie nieprawidłowo zastąpi wyjściowe obrazy kolumn (służące do oceny kolumn) najnowszymi zarejestrowanymi obrazami kolumn, w przypadku gdy przy użyciu *tej samej* częściowo wykorzystanej kasety przeprowadzany jest nowy test.

Należy mieć na uwadze, że oceny kolumn dokonane na podstawie wyjściowych obrazów pozostają niezmienione. Prawidłowe obrazy kolumn pozostają powiązane z prawidłowo przeprowadzonym testem, jednakże obrazy kolumn wyświetlane na ekranie weryfikacji wyników będą wyświetlane nieprawidłowo i będą obejmować najnowsze zarejestrowane obrazy kolumn. Najnowszy przedstawiony obraz kolumny może nie odpowiadać pierwotnemu obrazowi użytemu do obliczenia wyniku testu.

Ten problem dotyczy wyłącznie czytników ORTHO Optix z oprogramowaniem w wersji 2.0.0.2870. Ten problem nie dotyczy poprzednich wersji oprogramowania.

Środki zaradcze

Spółka QuidelOrtho pracuje obecnie nad aktualizacją oprogramowania w celu rozwiązania tego problemu, jednak do momentu wydania aktualizacji oprogramowania nie należy ponownie używać częściowo wykorzystanej kasety po pierwszym obrazowaniu na tym samym czytniku ORTHO Optix.

Uwaga: Począwszy od oprogramowania w wersji 2.0.0.2870 klienci mogą przeprowadzać wiele testów przy użyciu jednej kasety, a następnie wykonać jedno obrazowanie (bez konieczności obrazowania kasety osobno dla każdego zlecenia). W celu najbardziej wydajnego wykorzystania kasety należy

powiązać pierwszy test z kolumnami i określić, czy do pozostałych kolumn należy przypisać dodatkowe testy. Jeśli tak, należy powiązać wszystkie testy i przeprowadzić je przed obrazowaniem.

Wpływ na wyniki

(Teoretycznie) Ponowne odwirowanie kasety Ortho BioVue może spowodować zmniejszenie nasilenia aglutynacji obserwowanej w kolumnach. W związku z tym silna reakcja, np. 4+, może zostać oceniona jako 3+ po ponownym odwirowaniu, a słaba reakcja może zostać oceniona jako ujemna. Oznacza to, że ocena w przypadku najnowszych obrazów kolumn uzyskanych po ponownym odwirowaniu kasety może być niższa niż w przypadku pierwotnego obrazu. Wyświetlenie nowszego obrazu kolumny po ponownym odwirowaniu częściowo wykorzystanej kasety będzie mieć różny wpływ na wyniki w zależności od kolejności walidacji testów i weryfikacji wyników.

Scenariusz 1: Jeśli użytkownik przeprowadzi WERYFIKACJĘ WYNIKÓW natychmiast po walidacji obrazu i zaakceptuje wyniki, staną się one nieedytowalne i zostaną przesłane do laboratoryjnego systemu informatycznego (Laboratory Information System, LIS) albo bazy danych wyników. W takim przypadku nie przewiduje się uzyskania u pacjenta nieprawidłowego wyniku.

Scenariusz 2: Jeśli użytkownik skonfiguruje automatyczną akceptację wyników na czytniku Ortho Optix, wyniki testów bez znaczników zostaną automatycznie zaakceptowane i nie będzie można ich modyfikować. Nie przewiduje się, aby miało to wpływ na pacjenta.

Scenariusz 3: Jeśli użytkownik nie przeprowadzi WERYFIKACJI WYNIKÓW natychmiast po WALIDACJI, może to skutkować modyfikacją wyniku testu na podstawie nowego obrazu kolumny uzyskanego po ponownym odwirowaniu częściowo wykorzystanej kasety, na którym nasilenie reakcji testowej może być mniejsze. W tym scenariuszu modyfikacja wyniku na podstawie nowego obrazu może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników u pacjenta. Fałszywie obniżona ocena może mieć znaczenie kliniczne w przypadku testów obejmujących rozcieńczanie/miareczkowanie. Fałszywie ujemne wyniki stwarzają ryzyko poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta w przypadku testów takich jak badanie przesiewowe pod kątem przeciwciał, próba krzyżowa i identyfikacja przeciwciał.

Jeżeli w Państwa czytniku ORTHO Optix zainstalowano oprogramowanie w wersji 2.0.0.2870, spółka QuidelOrtho zaleca wsteczną weryfikację testów, w przypadku których zastosowano częściowo wykorzystane kasety, nie przeprowadzono weryfikacji wyników natychmiast po WALIDACJI, a wyniki testu zostały zmienione ze słabej reaktywności na ujemne z powodu niezgodności pomiędzy oceną kolumny a obrazem kolumny.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- Do momentu wydania aktualizacji oprogramowania rozwiązującej ten problem nie wolno ponownie używać częściowo wykorzystanej kasety po pierwszym obrazowaniu na tym samym czytniku ORTHO Optix.

Uwaga: Począwszy od oprogramowania w wersji 2.0.0.2870 klienci mogą przeprowadzać wiele testów przy użyciu jednej kasety, a następnie wykonać jedno obrazowanie (bez konieczności obrazowania kasety osobno dla każdego zlecenia).

- Należy wypełnić i zwrócić załączony Formularz potwierdzenia odbioru nie później niż **6.09.2024 r.**

Rozwiązanie

Pracujemy nad aktualizacją oprogramowania w celu rozwiązania tego problemu i skontaktujemy się z Państwem ponownie, gdy aktualizacja ta będzie dostępna. W międzyczasie należy zapoznać się z częścią Środki zaradcze w niniejszym powiadomieniu.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności, jakie to spowoduje w Państwa laboratorium. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym Globalnym Działem Obsługi Klienta pod numerem +48 22 549 14 00

Załączniki: Formularz potwierdzenia odbioru (Nr ref. CL2024-160a_EU_CofR)

Potwierdzenie odbioru – wymagana odpowiedź

Identyfikator 2024-160a_EU
powiadomienia:

Data wydania: sierpień 2024 r.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Wyjściowe obrazy służące do oceny kolumn kasety ORTHO BioVue® zastępowane zaktualizowanymi obrazami uzyskanymi z tej samej częściowo wykorzystanej kasety w czytniku Ortho Optix™

Proszę zwrócić wypełniony formularz **faksem** albo **zeskanowany w pliku PDF** pocztą elektroniczną, abyśmy mogli uzupełnić **06-09-2024 r.** naszą dokumentację, nie później niż:

Adres

Wysłać do: **Katarzyna Choromańska** e-mail: kchoromanska@perlan.com.pl

Prośba o weryfikację

☐ Potwierdzam poniższe dane kontaktowe; nie jest konieczne wprowadzenie żadnych zmian

Proszę wypełnić tę część tylko wtedy, gdy jakiegokolwiek dane uległy zmianie

Instytucja	UCN:	Instytucja:	
Osoba do kontaktu:		Osoba do kontaktu:	
Adres:		Adres:	
Miejscowość:	Stan/Województwo:	Miejscowość:	Stan/Województwo:
Kod pocztowy:	Telefon:	Kod pocztowy:	Telefon:
Adres e-mail:	Faks:	Adres e-mail:	Faks:

Należy potwierdzić Otrzymałem/Otrzymałam pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą problemu związanego z czytnikiem ORTHO Optix™, w związku z którym wyjściowe obrazy służące do oceny kolumn kasety ORTHO BioVue® mogą być zastępowane zaktualizowanymi obrazami z tej samej częściowo wykorzystanej kasety, jeśli jest ona wykorzystywana do przeprowadzenia dodatkowego zleconego testu na tym samym czytniku ORTHO Optix.

Rozumiem, że do momentu wydania aktualizacji oprogramowania rozwiązującej ten problem nie wolno ponownie używać częściowo wykorzystanej kasety po pierwszym obrazowaniu na tym samym czytniku ORTHO Optix.

Imię i nazwisko drukowanymi literami:

Wymagany

Podpis:

Podpis potwierdza
otrzymanie niniejszego
powiadomienia i zrozumienie
jego treści

Numer telefonu:

Data:

Państwa
komentarze:

Jeżeli odpowiedź dotyczy więcej niż jednej placówki, proszę podać wszystkie lokalizacje i numery klienta (UCN), których dotyczy Pana/Pani podpis:

Oдноśne
lokalizacje:

Dla klientów składających zamówienie u dystrybutora

Nazwa
dystrybutora

Jeżeli zamówienie złożono u dystrybutora, proszę podać jego nazwę:

Identyfikator
treści: