



22 listopada 2018 r.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Nieprawidłowe określenie czasu stabilności odczynników na pokładzie analizatora w systemach biochemicznych VITROS® 5,1 FS**

Szanowni Państwo,

w ramach prowadzonych działań naprawczych, firma Ortho Clinical Diagnostics wydała niniejszą notatkę bezpieczeństwa, informującą o błędzie oprogramowania. W określonych warunkach system biochemiczny VITROS® 5,1 FS może w nieprawidłowy sposób przedłużyć czas stabilności odczynników VITROS* znajdujących się na pokładzie analizatora.

System VITROS	Oprogramowanie objęte notatką	Numer katalogowy	Unikalny identyfikator wyrobu
VITROS® 5,1 FS Chemistry System	Wersja 3.0 i starsze	6801375	10758750001132

*Przez Odczynniki VITROS należy rozumieć kartridże MicroSlide, odczynniki MicroTip, odczynniki partnerskie MicroTip (MPAs), testy definiowane przez użytkownika (UDA) i/lub zestawy rozcieńczalników.

Informacje ogólne

Po załadowaniu odczynników Vitros, system VITROS 5,1 FS powinien automatycznie określić:

- Czy zestaw odczynników jest pełen, czy też częściowo zużyty,
- Czy fabryczna data ważności odczynnika została uwzględniona na dyskietce ADD załadowanej do systemu,
- Czas stabilności odczynnika na pokładzie analizatora, czyli okres, przez który odczynnik może pozostawać w systemie przy zachowaniu swoich optymalnych właściwości.

Opis nieprawidłowości i wpływ na wyniki

Postępowanie wyjaśniające wykazało, że w określonych warunkach może wystąpić błąd oprogramowania, w wyniku którego system VITROS 5,1 FS w nieprawidłowy sposób określa czas stabilności odczynnika na pokładzie analizatora. Scenariusz zdarzeń opisano w sekcji „Pytania i odpowiedzi” na str. 3.

W przypadku wystąpienia nieprawidłowości system będzie korzystać z odczynników po upływie ich czasu stabilności na pokładzie analizatora, nie informując o tym użytkownika i nie oznaczając wyników badań kodem błędu RE (upłynięcie czasu ważności odczynnika).

Użycie odczynników po upływie czasu stabilności może mieć niekorzystny wpływ na uzyskiwane wyniki badań.

Częstotliwość występowania

W oparciu o kody błędów uzyskiwane za pośrednictwem e-Connectivity®, około 97% wszystkich kartridży/odczynników zużywa się przed oczekiwanym upływem czasu stabilności, dlatego też błąd oprogramowania zazwyczaj nie ma wpływu na wyniki.

Szacowana częstotliwość użycia odczynnika VITROS po upływie czasu stabilności na pokładzie analizatora, a spowodowana błędem objętym niniejszą notatką, wynosi 1 na 1,5 miliona kartridży/odczynników.

Firma Ortho nie odnotowała reklamacji spowodowanych wystąpieniem tego błędu w aparatach VITROS 5,1 FS.

Wykrywanie

Wystąpienie błędu jest trudne do wykrycia, jednak wykonywanie codziennych oznaczeń kontroli jakości pomoże ocenić, czy odczynniki działają zgodnie z oczekiwaniami.

Rozwiązanie

Rozwiązanie nieprawidłowości zostało uwzględnione w wersji 3.1 oprogramowania (Modyfikacja B9). Niniejszej notatce bezpieczeństwa towarzyszy informacja dotycząca wersji oprogramowania 3.1 (Ref. CL2018-112a) oraz uwagi do wydania oprogramowania zawierające rozwiązanie.

Oprogramowanie będzie dostępne w postaci plików do pobrania poprzez system e-Connectivity® począwszy od 29 października 2018 r. W następnej kolejności wydane zostaną płyty CD z oprogramowaniem. Do czasu zainstalowania Modyfikacji B9 w aparacie VITROS 5,1 FS, prosimy o stosowanie się do poniższych zaleceń:

WYMAGANE DZIAŁANIA

Należy zresetować system i sprawdzić aktualny status odczynników (tę czynność należy wykonać tylko raz):

1. W celu zresetowania systemu VITROS 5,1 FS, należy upewnić się, że wszystkie badania zostały zakończone, a następnie wykonać standardową procedurę zamykania i uruchamiania aparatu.
2. W oparciu o średnie zużycie odczynników w Państwa Laboratorium, należy sprawdzić, czy zachodzi ryzyko przekroczenia czasu stabilności któregokolwiek z odczynników znajdujących się w analizatorze, przed ich wyczerpaniem (oznaczenia rzadko wykonywane lub testy o krótkim czasie stabilności na pokładzie analizatora, takie jak np. VITROS CRP). **UWAGA:** wykorzystanie odczynników w laboratorium może być na tyle duże, że wszystkie zostaną zużyte przed upływem czasu stabilności, co oznacza, że żaden z kartridży/zestawów nie będzie objęty ryzykiem wystąpienia błędu.
3. Zapisać liczbę wszystkich testów możliwych do wykonania z użyciem odczynników objętych ryzykiem, a następnie usunąć te odczynniki z aparatu. Uwaga: Dla rozcieńczalników MicroTip nie jest wyświetlana liczba testów.
4. Złożyć podanie o wymianę niewykorzystanych odczynników za pośrednictwem formularza potwierdzenia otrzymania informacji.

Aby nie dopuścić do wystąpienia błędu przed zainstalowaniem nowej wersji oprogramowania:

Wszystkie typy odczynników:

- Przed umieszczeniem nowych serii odczynników w aparacie należy upewnić się, że zainstalowana została najnowsza dyskietka kalibracyjna ADD (czyli najnowszy numer DRV).
- Nowo otwarte odczynniki należy umieścić w analizatorze w standardowy sposób, za pośrednictwem opcji Load/Unload (załadowanie/wyładowanie). Nie ma konieczności dodatkowego zamykania i uruchamiania systemu w przypadku odczynników umieszczonych za pośrednictwem opcji Load/Unload.
- W celu załadowania częściowo zużytych odczynników lub pełnych odczynników, które dotychczas znajdowały się w innym analizatorze, należy w pierwszej kolejności upewnić się, że wszystkie badania zostały zakończone. Nie należy używać przycisku Load/Unload. Konieczne jest wykonanie procedury Manual Load (załadowanie ręczne) zgodnie z instrukcją podaną w V-docs dla danego systemu oraz z dodatkowymi instrukcjami podanymi poniżej.

Ręczne załadowanie kartridży MicroSlide:

1. Na ekranie Reagent Management (zarządzanie odczynnikami) wybrać proces Manual Load (ręczne załadowanie odczynników). Upewnić się, że wszystkie informacje wprowadzone w oknie dialogowym Manually Load Cart (ręczne załadowanie) dla każdego z załadowanych odczynników są prawidłowe i kompletne.
2. Wcisnąć przycisk Status na ekranie zarządzania odczynnikami.
3. *Po zakończeniu procesu inwentaryzacji* odczynników powrócić do ekranu statusu systemu niezwłocznie wykonać normalną procedurę zamknięcia, a następnie uruchomienia systemu VITROS 5,1 FS.

Ręczne załadowanie zestawów odczynników (MicroTip, rozcieńczalniki):

UWAGA: Aby załadować częściowo zużyte zestawy odczynników, zestawy używane w innych systemach VITROS lub zestawy, które zostały usunięte z systemu z dowolnego powodu (również w celu usunięcia pęcherzyków powietrza), należy zawsze wykonać procedurę załadowania ręcznego, z podaniem kodu kreskowego, fabrycznej daty ważności oraz daty otwarcia.

Na ekranie Reagent Management (zarządzanie odczynnikami) wybrać proces Manual Load. Upewnić się, że wszystkie informacje wprowadzone w oknie dialogowym dla każdego z załadowanych odczynników są prawidłowe i kompletne.

- Jeżeli którykolwiek pełny lub częściowo zużyty zestaw był już załadowany w danym analizatorze, data otwarcia oraz fabryczna data ważności zostaną uzupełnione automatycznie po odczytaniu kodu kreskowego. **Nie ma konieczności zamykania ani restartu systemu.**
- W przypadku pierwszego załadowania pełnego lub częściowo zużytego zestawu do danego analizatora, w oknie dialogowym Manually Load Pack (ręczne załadowanie zestawu) należy wprowadzić datę otwarcia, powrócić do ekranu System Status (status system) i niezwłocznie wykonać normalną procedurę zamknięcia, a następnie uruchomienia systemu VITROS 5,1FS.

WYMAGANE DZIAŁANIA DODATKOWE

- Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go do 3 grudnia 2018 r.
- Należy umieścić kopię niniejszego pisma przy każdym systemie VITROS 5,1 FS w laboratorium lub w dokumentacji użytkownika.
- Prosimy o przekazanie niniejszej notatki wszystkim placówkom, które otrzymały od Państwa produkt objęty notatką.

Kontakt

Użycie odczynników po upływie czasu stabilności może mieć niekorzystny wpływ na uzyskiwane wyniki badań. Informacje dotyczące możliwego wpływu na wyniki można uzyskać w Dziale Wsparcia Technicznego Ortho Care.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności. Wszelkie pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland sp. o.o. pod numer telefonu +48 22 223 62 65.

Pytania i odpowiedzi

1. Czym jest „czas stabilności na pokładzie analizatora”?

Odczynniki VITROS mają określony „czas stabilności na pokładzie analizatora”, czyli czas, przez który odczynnik znajdujący się w aparacie zachowuje swoje optymalne właściwości. Czas ten różni się w zależności od odczynnika i nie jest też równoznaczny z fabryczną datą ważności odczynnika.

2. W jaki sposób analizator kontroluje czas stabilności odczynnika na pokładzie analizatora?

Analizator rejestruje dane dotyczące czasu stabilności odczynnika od momentu jego załadowania na pokład analizatora bez względu na to, czy odczynnik jest pełny, czy częściowo zużyty i umieszczony w aparacie za pośrednictwem opcji Load/Unload (załadowanie/usunięcie) lub Manual Load (załadowanie ręczne).

3. W jakich warunkach może dojść do wystąpienia nieprawidłowości?

Firma Ortho określiła kilka scenariuszy zdarzeń w których może dojść do nieprawidłowego określenia upływu ważności otwartego odczynnika.

Scenariusze te zależą od wielu czynników, takich jak port, w którym umieszczono odczynnik, albo czy w porcie wcześniej znajdował się inny odczynnik, którego datę wprowadzono ręcznie. Wszystkie scenariusze opisano poniżej.

UWAGA: Czynności wymienione w punkcie „Wymagane działania” uniemożliwią systemowi korzystanie z odczynników po upływie stabilności na pokładzie analizatora określonym w instrukcji użycia.

Scenariusz 1:

Jeżeli aktualnie zainstalowana dyskietka kalibracyjna ADD nie zawiera fabrycznej daty ważności dla danej serii odczynnika, wówczas data stabilności po otwarciu dla częściowo już zużytego odczynnika tej samej serii, zostanie błędnie przypisana w sposób jednakowy z obowiązującym dla pełnego odczynnika.

Scenariusz 2:

Data ważności częściowo zużytego kartridża MicroSlide zostanie nieprawidłowo przypisana w sposób jednakowy z obowiązującym dla pełnego odczynnika, jeżeli:

- magazyn slajdów zawierający dany kartridż zostanie zinicjalizowany **oraz**
- po ponownej inwentaryzacji tego kartridża, liczba slajdów będzie różnić się od poprzedniej ponad +/- 3 slajdy **oraz**
- w tym samym porcie poprzednio umieszczony był kartridż, który załadowano ręcznie i ręcznie wprowadzono datę jego otwarcia **oraz**
- Nie wykonano zamknięcia i uruchomienia systemu od czasu poprzedniego ręcznego załadowania odczynników.

Scenariusz 3:

Stabilność częściowo już zużytych kartridży MicroSlide, załadowanych bez określenia daty otwarcia, zostanie nieprawidłowo przypisana w sposób jednakowy z obowiązującym dla pełnego kartridża z pełnym okresem stabilności na pokładzie analizatora. Sytuacja taka zachodzi w przypadku załadowania bez określenia daty otwarcia kartridża zawierającego pojedynczy slajd.