

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizatorów immunochemicznych UniCel DxI 600, 800 Access oraz Systemów klinicznych UniCel DxC 660i, 680i, 860i, 880i Synchron Access


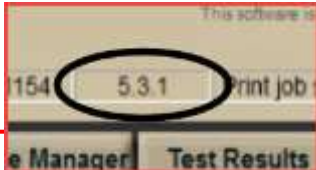
NR KATALOGOWY	WERSJE OPROGRAMOWANIA
UniCel DxI 600 (A30260, A71460, A71461, A92060)	5.2, 5.3.0, 5.3.1
UniCel DxI 800 (973100, A71456, A71457, A84545, A25288, A25285)	
Systemy kliniczne UniCel DxC 660i, 680i, 860i, 880i Synchron Access (A64871, A64903, A64935, A59102)	

Komunikat dotyczy wyłącznie urządzeń podłączonych do linii analitycznych i wykorzystujących jedną z wyżej wymienionych wersji oprogramowania.

Komunikat NIE dotyczy analizatorów Access 2.

Szanowni Państwo,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter stwierdziła błąd w oprogramowaniu analizatorów UniCel DxI 600 i 800 w wersji 5.2, 5.3.0 i 5.3.1. Błąd ten może powodować generowanie nieprawidłowych wyników, jeśli pracujący analizator jest podłączony do linii automatycznej (informacja ta nie dotyczy wersji oprogramowania 5.1 lub starszych). Uwaga: Informację o posiadanej wersji oprogramowania można znaleźć w lewym dolnym rogu menu głównego aparatu (patrz ilustracja poniżej). <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> Błąd może wystąpić w sytuacji, kiedy w analizatorze DxI próbki podawane są jednocześnie w statywach od przodu bezpośrednio do podajnika próbek - jednostki prezentacji próbki (SPU) oraz podawane są automatycznie z linii analitycznej. W takiej sytuacji błąd oprogramowania może prowadzić
-----------------	---

	<p>do niewłaściwej obsługi próbek podczas tworzenia wtórników co może powodować generowanie nieprawidłowych wyników.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Błąd ten występuje jedynie w przypadku, gdy statywy na próbki są podawane od przodu do jednostki SPU w statywach dedykowanych do analizatora UniCel DxI 600 lub 800, który jednocześnie otrzymuje próbki bezpośrednio z linii automatycznej.
--	---

WPŁYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> • Informacja ta nie dotyczy analizatorów Access 2 ani wolno stojących lub zintegrowanych analizatorów DxI. • Problem nie występuje podczas rutynowej pracy linii automatycznej, o ile próbki nie są jednocześnie podawane w statywach do jednostki SPU. • Problem nie występuje, gdy statywy są podawane do jednostki SPU, o ile DxI jednocześnie nie otrzymuje w tym czasie próbek z linii automatycznej. • Błąd może wystąpić w przypadku dowolnych testów i rodzajów próbek (próbek pacjenta, kontroli jakości i kalibratorów). • W przypadku wystąpienia błędu trudno jest oszacować stopień zaniżenia wyników (maksymalnie nawet o 100%). Nie można też wykluczyć wystąpienia wyników fałszywie zawyżonych. • Wszystkie oznaczenia wykonane z obciążonych błędem wtórników mogą być nieprawidłowe.
DZIAŁANIE, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:	<ul style="list-style-type: none"> • Aby zapobiec wystąpieniu błędu, nie należy podawać próbek w statywach do jednostki SPU w czasie, gdy DxI pobiera próbki z linii analitycznej. • Aby uniknąć wystąpienia błędu, należy zastosować jedno z poniższych rozwiązań: <ol style="list-style-type: none"> 1) Przed podaniem statywów bezpośrednio do podajnika próbek SPU należy zatrzymać linię automatyczną. <ol style="list-style-type: none"> a) Aby zatrzymać linię automatyczną i załadować statywy do jednostki SPU, należy wykonać następujące kroki: <ol style="list-style-type: none"> i) Przełączyć automatyczny system laboratoryjny (LAS) w tryb „Offline” (Nieaktywny) <ol style="list-style-type: none"> (1) Powrócić do menu głównego (F9) (2) Wybrać opcję Configure (Konfiguruj) (F8) (3) Wybrać opcję LIS/LAS (F6) (4) Wybrać opcję LAS (F2) (5) W menu rozwijanym wybrać tryb „Offline” (Nieaktywny) i nacisnąć przycisk „OK” (F1) ii) Załadować próbki do jednostki SPU iii) Zaczekać, aż wszystkie statywy w jednostce SPU zostaną całkowicie zaaspirowane i przeniesione do obszaru rozładowania b) Aby wznowić przetwarzanie z użyciem linii automatycznej, należy wykonać krok (i) powyżej i w menu rozwijanym wybrać tryb „Online” (Aktywny). 2) Alternatywnym rozwiązaniem dla zatrzymania pracy linii automatycznej jest załadowanie statywów do wolno stojącego urządzenia (jeśli jest dostępne).

	<ul style="list-style-type: none">• Wyniki oznaczeń należy interpretować w powiązaniu z informacją kliniczną o pacjencie, objawami klinicznymi, wywiadem i danymi z pozostałych testów.• Proszę skonsultować treść niniejszego pisma z kierownikiem laboratorium w celu określenia, czy potrzebne są jakiegokolwiek dalsze działania, w tym przegląd dotychczasowych wyników otrzymanych przy użyciu wspomnianych systemów.
POSTANOWIENIE:	<ul style="list-style-type: none">• Firma Beckman Coulter wprowadzi poprawki w kolejnej wersji oprogramowania.• Przedstawiciel serwisu skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, gdy nowa wersja będzie dostępna.• Dodatkowe informacje dostępne są w dokumencie Pytania i odpowiedzi.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem



Anna Rożek
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

FSN-000162 Pytania i odpowiedzi

1) Czy problem dotyczy urządzeń Access 2?

A: Nie. Błąd nie ma wpływu na urządzenia Access 2, ponieważ są one obsługiwane przez inne oprogramowanie niż analizatory Dxl i nie ma możliwości podłączenia ich do linii automatycznej.

2) Czy błąd może wystąpić w przypadku urządzeń Dxl (lub DxC Synchron) wymienionych w komunikacie bezpieczeństwa, ale niepodłączonych do linii automatycznej?

A: Nie. Problem dotyczy wymienionych urządzeń TYLKO w przypadku, gdy są podłączone do systemu LAS i korzystają z jednej z wymienionych wersji oprogramowania.

3) Urządzenie Dxl jest podłączone do linii automatycznej, ale wersja oprogramowania podana w menu głównym to 5.1. Czy problem dotyczy tego systemu?

A: Nie. Komunikat dotyczy wymienionych urządzeń TYLKO w przypadku, gdy są podłączone do systemu LAS i korzystają z jednej z wymienionych wersji oprogramowania (5.2, 5.3.0 lub 5.3.1). Pozostałe wersje oprogramowania nie będą aktualizowane.

4) Wyniki badań których próbek mogą być fałszywe ze względu na występujący błąd?

A: Błąd może mieć wpływ na wyniki badań dowolnej próbki załadowanej do jednostki SPU lub próbki z linii automatycznej. Problem dotyczy wszystkich rodzajów próbek, w tym próbek pacjenta, kontroli jakości i kalibratora. Nie oznacza to jednak, że błąd wystąpi przy każdym badaniu. Problem może się pojawić tylko w następującej sytuacji:

- a) Statywy na próbki są ładowane od przodu, przez jednostkę SPU, ORAZ
- b) Urządzenie przetwarza/rozdziela próbki z linii automatycznej, ORAZ
- c) Urządzenie korzysta z wersji oprogramowania 5.2, 5.3.0 lub 5.3.1

5) Czy urządzenie musi być w trybie „Ready” (Gotowy), aby linię automatyczną można było przełączyć w tryb „Offline” (Nieaktywny)?

A: Nie. System LAS można przełączyć w tryb „Offline” (Nieaktywny), gdy urządzenie pracuje w dowolnym trybie innym niż tryb „Not ready” (Brak gotowości).

6) Czy załadowanie próbek STAT i/lub próbek kontroli jakości do jednostki SPU, gdy urządzenie jest podłączone do systemu LAS, ma wpływ na wyniki lub może opóźnić ich otrzymanie?

A: Przed załadowaniem statywów na próbki do jednostki SPU firma Beckman Coulter zaleca wykonanie odpowiednich kroków w celu przełączenia systemu LAS w tryb „Offline” (Nieaktywny). Wykonanie tej czynności może nieznacznie opóźnić (30–60 s) otrzymanie próbki.

7) Czy mogę obniżyć wersję oprogramowania systemu do wersji 5.1 do czasu wprowadzenia aktualizacji?

A: Nie. Ze względu na możliwości systemów operacyjnych i ich kompatybilność nie jest możliwe obniżenie wersji oprogramowania, w których występuje błąd, do wersji 5.1. Firma Beckman Coulter nie obsługuje tego typu rozwiązań.

8) Czy należy przejrzeć wszystkie dotychczasowe wyniki uzyskane przy pomocy wersji oprogramowania, w których występuje błąd?

A: Aby ustalić, czy konieczna jest weryfikacja dotychczasowych wyników, należy skontaktować się z kierownikiem laboratorium.