



## **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### **SYSTEMY I LAB TAURUS WYPOSAŻONE W MODUŁ ISE**

Luty 2015 r.

Drodzy Klienci I Lab Taurus,

Celem niniejszej notatki jest powiadomienie Państwa placówki o potencjalnym problemie dotyczącym błędnych wyników elektrolitów w module ISE (sód, potas i chlor) w systemie I Lab Taurus wyposażonym w moduł ISE (nr części 00001070302), aplikację w wersji 1.20k i oprogramowanie układowe w wersji 2.04, bądź aplikację w wersji 1.10g i oprogramowanie układowe w wersji 1.07 (lub starszej). Problem ten ma potencjalny wpływ na wyniki pacjentów.

Powyższy problem nie dotyczy systemów I Lab Taurus niewyposażonych w moduł ISE (nr części 00001070301).

#### **Opis problemu i jego wpływ**

Nasze dochodzenie wykazało, że w przypadku systemów I Lab Taurus wyposażonych w moduł ISE (nr części 00001070302), aplikację w wersji 1.20k oraz oprogramowanie układowe w wersji 2.04, bądź aplikację w wersji 1.10g i oprogramowanie układowe w wersji 1.07 (lub starszej), karuzela ustawia się w nieprawidłowej pozycji poboru próbek przeznaczonych do analizy ISE, gdy występują jednocześnie następujące warunki:

1. Próbka ("Próbka A") jest objęta zleceniami na wykonanie badań ISE,
2. Kolejna próbka ("Próbka B") jest objęta zleceniami na wykonanie co najmniej 2 badań fotometrycznych, włącznie z "rozcieńczaniem próbki w kuwecie",
3. "Próbka B" jest również objęta na wykonanie badań ISE,
4. "Próbkę B" poddaje się próbkowaniu bezzwłocznie po próbkowaniu "Próbki A",
5. Brak tymczasowej kuwety maskowanej,
6. Brak tymczasowych kanałów maskowanych w zakresie zleconych badań "Próbki B";
7. Brak aktywnej procedury dekontaminacji odnośnie zleconych badań "Próbki B";
8. W kroku czwartym sekwencji próbkowania nie jest realizowana okresowa kalibracja modułu ISE;

Częstotliwość jednoczesnego występowania powyższych warunków szacuje się jako "niską" (poniżej 1:100 000) w przypadku próbek surowicy i jako "sporadyczną" (poniżej 1:1000) w przypadku próbek moczu.



W wyżej opisanych warunkach system ILab Taurus kontroluje błędnie proces rozdzielania próbek i rotację karuzeli. W rezultacie tego w próbce B mogą zostać wygenerowane błędne wyniki badań ISE.

## **Obowiązkowe postępowanie klienta w przypadku systemów ILab Taurus z modułem ISE (nr części 00001070302):**

- Konieczna jest obowiązkowa aktualizacja oprogramowania układowego:
  - w przypadku systemu ILab Taurus zawierającego aplikację w wersji 1.20k i oprogramowanie układów elektronicznych w wersji 2.04, oprogramowanie układów elektronicznych należy zaktualizować do wersji 2.05 – dzięki temu zostanie utrzymana kompatybilność z aplikacją w wersji 1.20k,
  - w przypadku systemów ILab Taurus korzystających z aplikacji w wersji 1.10g i oprogramowania układów elektronicznych w wersji 1.07 (lub starszej), oprogramowanie układów elektronicznych należy zaktualizować do wersji 1.07a - dzięki temu zostanie utrzymana kompatybilność z aplikacją w wersji 1.10g.
- Prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem IL odnośnie wdrażania procedury aktualizacji oprogramowania układowego w Państwa systemie ILab Taurus.
- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji Państwa laborantom.
- Prosimy także o zachowanie kopii niniejszej notatki jako dowodu powiadomienia.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za niezwłoczne zapoznanie się z treścią niniejszej notatki. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem IL.

Z poważaniem,

Natale Bova  
Dyrektor ds. Zgodności z Regulacjami