

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Możliwość wystąpienia nieprawidłowości dotyczących podawania wyników w zintegrowanych systemach VITROS® 5600**

Szanowni Państwo,

Firma Ortho Clinical Diagnostics wydała niniejszą notatkę w ramach działań naprawczych związanych z ryzykiem uzyskiwania błędnych wyników oznaczeń w zintegrowanych systemach VITROS 5600. W ściśle określonych warunkach, w wyniku nieprawidłowej pozycji pipetora pobierającego próbkę, pipetor może nanieść zbyt małą objętość materiału na MicroSlide bez ukrycia wyniku oflagowanego odpowiednim błędem.

W przypadku wystąpienia tych warunków, może dojść do naniesienia cieczy przez pipetor na lokalizator końcówki lub na górną powierzchnię slajdu i do przeniesienia próbki do inkubatora.

Nazwa	Nr katalogowy (Unikalny identyfikator wyrobu)	Wersje oprogramowania
VITROS® 5600 Integrated System	6802413 (10758750002740)	3.3.1 i starsze
VITROS® 5600 Integrated System Refurbished	6802915 (10758750007110)	

Opis

Wystąpienie kodu błędu TE1-504 i TE1-594 oznacza, że pipetor pobierająca próbkę prawdopodobnie znajduje się w nieprawidłowym położeniu z powodu błędu mechanicznego lub zatoru podczas odmierzania próbki w ramach wykonywania testu techniką MicroSlide. Po wystąpieniu powyższych kodów, pipetor zostanie zresetowany i przygotowany do kolejnego cyklu aspiracji/dozowania. Kody dotyczą poszczególnych próbek i zostaną wyświetlone po zakończeniu wszystkich procesów dozowania określonej próbki.

Na nieprawidłowe położenie pipetora mogą wskazywać następujące czynniki:

Wielokrotne występowanie błędu TE1-504 i/lub błędu TE1-594 **ORAZ**

- Obecność cieczy na lokalizatorze końcówki i/lub
- Wzrost liczby wyników opatrzonych kodem OR (wynik poza zakresem) lub wyników wykraczających poza zakres uzupełniający (SR) i/lub
- Powtarzające się kody ciśnienia przy dozowaniu dla tej samej próbki, których wynikiem jest wyświetlenie błędu Drop Error "DE".

UWAGA: Odosobnione pojedyncze przypadki wystąpienia kodu błędu TE1-504 i TE1-594 bez towarzyszących im innych nieprawidłowości opisanych powyżej nie jest związane z błędem dozowania próbki i nie ma wpływu na wyniki oznaczeń.

Częstotliwość występowania

Analiza przeprowadzona na podstawie danych z e-Connectivity® pozwoliła stwierdzić, że błędne wyniki oznaczeń opatrzone podanymi kodami nie zostały ukryte w 1 na 117 191 przypadków.

Uwaga: Nie wszystkie przypadki wystąpienia opisanej nieprawidłowości powodują uzyskanie błędnych wyników. W oparciu o dane pochodzące z rejestru reklamacji dotyczących nieprawidłowości objętej niniejszą notatką, częstotliwość występowania błędnych wyników z powodu tej nieprawidłowości wynosi 1 do 13 687 428. W systemach, w których częściej/regularnie wyświetlają się powyższe kody błędów, częstotliwość może być większa.

Wpływ na wyniki

Nieprawidłowe ustawienie pipetora może powodować naniesienie zbyt małej objętości materiału na MicroSlide i w wyniku tego błędne wyniki oznaczeń. Ryzyko dla zdrowia pacjenta oceniane jest na poziomie od nieznacznego do zagrażającego.

Fałszywie zaniżone lub zawyżone wyniki (w zależności od testu) oznaczeń elektrolitów, podstawowego panelu metabolicznego, bilirubiny (u noworodków), monitorowania stężenia terapeutycznego leków itp. u niemowląt, osób starszych lub pacjentów w stanie krytycznym może prowadzić do wydłużenia procesu rozpoznania stanów krytycznych lub do ich całkowitego pominięcia.

Z uwagi na brak wystarczających informacji historycznych, przegląd uprzednio wydanych wyników może okazać się rozwiązaniem niepraktycznym. Należy omówić wydane wyniki z dyrektorem medycznym laboratorium, w celu uzgodnienia dalszego postępowania.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- W przypadku stwierdzenia wyników oznaczeń MicroSlide odbiegających od przewidywanych zakresów, które oznaczone są kodem błędów TE1-504 i/lub TE1-594, należy postępować w następujący sposób:
 - Sprawdzić, czy na lokalizatorze końcówki znajduje się ciecz, zgodnie z instrukcją podaną na stronie 3.
 - W przypadku BRAKU obecności cieczy należy powtórzyć wszystkie testy MicroSlide dla danej próbki.
 - Jeżeli na lokalizatorze próbki znajduje się ciecz lub uzyskane wyniki są niezgodne (tj. błędne), należy skontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland w celu uzyskania pomocy.
- Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia otrzymania informacji do dnia 7 września 2018 r.
- Należy umieścić kopię niniejszego pisma przy każdym aparacie VITROS 5600 w placówce lub przechowywać z dokumentacją użytkownika.

Rozwiązanie

Rozwiązanie zostanie uwzględnione w kolejnej wersji oprogramowania, której wydanie przewidziane jest na koniec 2018r. Po jej zainstalowaniu system automatycznie ukryje wszystkie wyniki opatrzone kodem błędów TE1-504 i TE1-594 i zażąda ponownego wykonania oznaczeń.

Systemy VITROS 5600 podłączone do Internetu: firma Ortho monitoruje systemy podłączone do Internetu pod kątem zwiększonej częstotliwości występowania kodów błędów TE1-504 lub TE1-594 i w razie konieczności przekaże autoryzowanemu przedstawicielowi informację o konieczności dokonania optymalizacji aparatu. Na Państwa żądanie możemy dokonać oceny dostępnych danych

historycznych (do 3 miesięcy) pod kątem nieukrytych wyników opatrzonych powyższymi kodami błędu. W tym celu należy skontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland. Czas niezbędny do dokonania takiej oceny zależy od liczby otrzymanych zgłoszeń.

Systemy VITROS 5600 niepodłączone do Internetu: w przypadku stwierdzenia zwiększonej częstotliwości występowania kodu TE1-504 lub TE1-594 należy skontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland.

Kontakt

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.

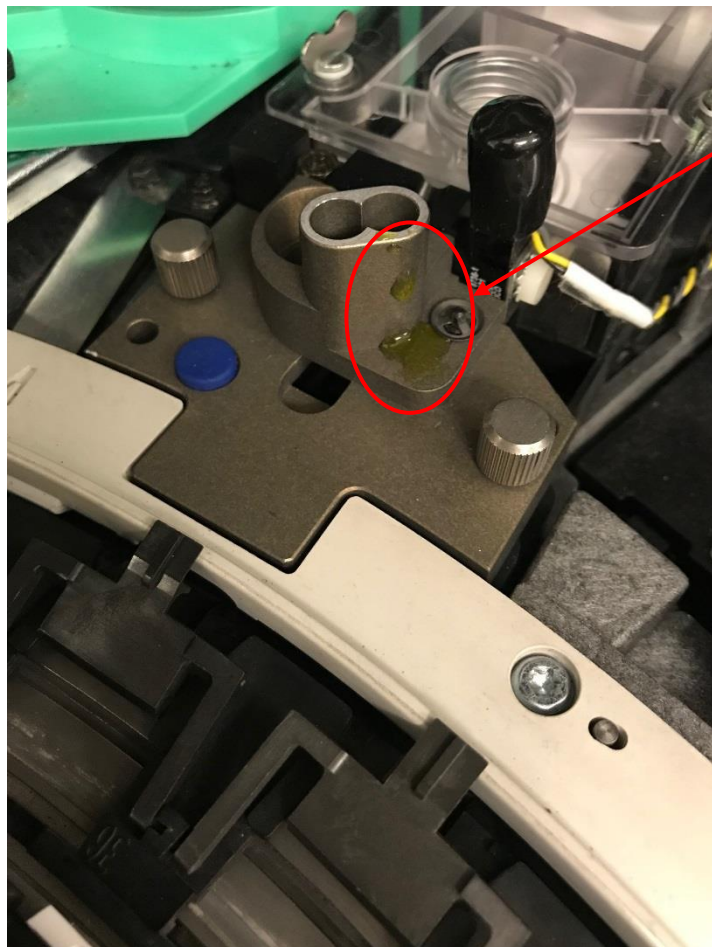
Pytania i odpowiedzi

1. Czy opisany problem dotyczy również innych systemów VITROS?

Problem dotyczy wyłącznie testów MicroSlide wykonywanych w systemach VITROS 5600. Nie dotyczy innych testów (np. MicroTip lub MicroWell) ani innych systemów VITROS.

2. W jaki sposób można stwierdzić, czy na lokalizatorze końcówki w aparacie VITROS 5600 znajduje się ciecz?

Poniższe zdjęcie ilustruje przykład obecności cieczy na lokalizatorze końcówki:



Ciecz na
lokalizatorze
końcówki