

**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

12 maja 2022 r.

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA****Czytnik ORTHO Optix™ wyświetla niewłaściwy status KJ, gdy używanych jest wiele zestawów do kontroli jakości**

Szanowni Klienci,

niniejsze zawiadomienie zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania związane z wyświetlaniem nieprawidłowego statusu kontroli jakości (KJ) w oprogramowaniu czytnika ORTHO Optix™ przy korzystaniu z wielu zestawów KJ.

Nazwa wadliwego produktu	Kod produktu (Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu)
Czytnik ORTHO Optix™ – oprogramowanie BioVue w wersji 1.0.0 i wyższej	6842223 (10758750032853)

**Opis problemu**

Firma Ortho Clinical Diagnostics otrzymała skargę dotyczącą nieprawidłowego wyświetlania statusu pomyślnego wyniku testu KJ (zob. przykład w tabeli poniżej), mimo iż ośrodek nie opracowywał wielu zestawów KJ skonfigurowanych do testu.

Firma Ortho potwierdziła, że problem ten może wystąpić przy każdym teście obejmujących opracowanie wielu zestawów KJ. Jeżeli jeden z wielu zestawów KJ skonfigurowanych do testu przeszedł test pomyślnie, oprogramowanie automatycznie nadaje testowi KJ wynik pozytywny, nawet jeśli inny zestaw KJ skonfigurowany do testu nie został użyty lub nie uzyskał pozytywnego wyniku.

Poniżej przykład testu wymagającego użycia wielu zestawów.

Nazwa testu	Oznaczenie	Analiza	Wymaga więcej niż jednego zestawu
Newborn	Anty-A, Anty-B, Anty-A+B, Anty-D, Kontrola, IgG	ABO, Rh, IgG	<u>Sytuacje, w których występuje problem</u> – krew pełna Ortho Confidence i próbki spoza systemu Ortho – próbki spoza systemu Ortho skonfigurowane w obrębie dwóch zestawów KJ

**Wpływ na wyniki**

**Uwaga:** Jeżeli do testu użyto wielu zestawów KJ i wszystkie próbki w każdym zestawie uzyskały wynik pozytywny KJ, wówczas system podaje prawidłowy status KJ.

Przedwczesne nadanie statusu pozytywnego KJ może spowodować, że ośrodek nie wykryje wadliwych odczynników, co może prowadzić do błędnych wyników badań, to zaś z kolei – do potencjalnie niezgodnego przetoczenia.

Jak dotychczas nie zgłoszono przypadków konsekwencji dla pacjenta w związku z problemem z produktem.

Firma Ortho zaleca wsteczne przejrzanie wyników KJ czytnika ORTHO Optix z oprogramowaniem w wersji 1.0.0 i wyższej w systemach o następującej konfiguracji:



## URGENT

- 1) funkcja KJ jest włączona;
- 2) włączony jest co najmniej jeden test KJ do kontroli na podstawie metody (Method Based Control, MBC);
- 3) skonfigurowano wiele zestawów KJ do użycia w tym samym czasie;

- 4) test KJ do MBC jest skonfigurowany do użycia w teście więcej niż jednego zestawu KJ.

W przypadku systemów z taką konfiguracją wsteczna weryfikacja wyników KJ powinna objąć testy skonfigurowane do użycia w teście więcej niż jednego zestawu KJ. Podczas weryfikacji należy sprawdzić, czy wszystkie próbki KJ do testów spełniające powyższe kryteria zostały prawidłowo opracowane.

Wszelkie wątpliwości dotyczące opracowanych w przeszłości zestawów KJ potencjalnie spełniających warunki usterki oraz pacjentów objętych badaniami powiązаныmi z tą KJ należy omówić z dyrektorem medycznym Państwa laboratorium w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania.

### Czynności wyjaśniające

---

Po przeprowadzeniu czynności wyjaśniających ustalono, że problem wynikał z nieprawidłowości w strukturze oprogramowania KJ systemu.

### Rozwiązanie tymczasowe

---

Aby uniknąć nieprawidłowego działania oprogramowania KJ, jeżeli czytnik Optix jest skonfigurowany tak, jak opisano w niniejszym piśmie (obecnie lub w przyszłości), użytkownik musi utworzyć pojedynczy zestaw KJ zawierający wszystkie niezbędne próbki KJ i przeprowadzić kontrolę jakości przy użyciu pojedynczego zestawu KJ przed przebadaniem próbek pacjenta.

Wskazówki dotyczące konfiguracji pojedynczego zestawu KJ można uzyskać u miejscowego przedstawiciela OrthoCare.

### Rozwiązanie

---

Firma Ortho podjęła działania w celu rozwiązania tego problemu w przyszłej aktualizacji oprogramowania czytnika ORTHO Optix™.

### WYMAGANE DZIAŁANIA

---

- Aby uniknąć nieprawidłowego działania oprogramowania KJ, jeżeli czytnik Optix jest skonfigurowany tak, jak opisano w niniejszym piśmie (obecnie lub w przyszłości), użytkownik musi utworzyć pojedynczy zestaw KJ zawierający wszystkie niezbędne próbki KJ i przeprowadzić kontrolę jakości przy użyciu pojedynczego zestawu KJ przed przebadaniem próbek pacjenta. Wskazówki dotyczące konfiguracji pojedynczego zestawu KJ można uzyskać u miejscowego przedstawiciela OrthoCare.
- Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia odbioru nie później niż **19 maja 2022 r.**
- Jeśli wadliwy produkt był rozpowszechniany poza Państwa placówką, należy rozpowszechnić również niniejsze powiadomienie.

### Dane kontaktowe

---



**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

Przepraszamy za niedogodności, jakie to spowoduje w Państwa laboratorium. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z centrum rozwiązań technicznych Ortho Care.

Załączniki: Formularz potwierdzenia odbioru

## Potwierdzenie odbioru – wymagana odpowiedź

Identyfikator komunikatu: 2022-094 Data wydania: XX-KWI-2022

### PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

## Czytnik ORTHO Optix™ wyświetla niewłaściwy status KJ, gdy używanych jest wiele zestawów do kontroli jakości

Należy odesłać niniejszy wypełniony formularz **faksem** albo pocztą elektroniczną w postaci **skanu w formacie PDF**, tak aby skompletowanie dokumentacji było możliwe nie później niż:

**31-MAY-2022**

**Perlan  
Technolog  
ies Polska**

Wysłać do: **Sp. z o. o.**

Adres e-mail: kchoromanska@perlan.com.pl

Faks: +48 22 549 14 01

### Prośba o weryfikację

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

Institucja: \_\_\_\_\_ UCN: \_\_\_\_\_  
Kontakt: \_\_\_\_\_  
Adres: \_\_\_\_\_  
Miejscowość: \_\_\_\_\_ Stan/Prowincja: \_\_\_\_\_  
Kod pocztowy: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_  
Adres e-mail: \_\_\_\_\_ Faks: \_\_\_\_\_

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

Institucja: \_\_\_\_\_  
Kontakt: \_\_\_\_\_  
Adres: \_\_\_\_\_  
Miejscowość: \_\_\_\_\_ Stan/Prowincja: \_\_\_\_\_  
Kod pocztowy: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_  
Adres e-mail: \_\_\_\_\_ Faks: \_\_\_\_\_

### Należy potwierdzić

Otrzymałem/otrzymałam pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania związany z wyświetlaniem nieprawidłowego statusu kontroli jakości (KJ) w oprogramowaniu czytnika ORTHO Optix™ przy korzystaniu z wielu zestawów KJ.

Rozumiem, że aby uniknąć nieprawidłowego działania oprogramowania KJ, jeżeli nasz czytnik Optix jest skonfigurowany tak, jak opisano w niniejszym piśmie (lub będzie tak skonfigurowany w przyszłości), muszę utworzyć pojedynczy zestaw KJ zawierający wszystkie niezbędne próbki KJ i przeprowadzić kontrolę jakości przy użyciu pojedynczego zestawu KJ przed przebadaniem próbek pacjenta.

#### Należy wybrać z poniższych:

**Na podstawie aktualnej konfiguracji Pana/Pani czytnika ORTHO Optix:**

- W moim laboratorium nie wystąpił błąd oprogramowania do zarządzania KJ.
- W moim laboratorium wystąpił błąd oprogramowania do zarządzania KJ; skontaktuję się z firmą OrthoCare, aby uzyskać wskazówki dotyczące konfiguracji pojedynczego zestawu KJ.

Imię i nazwisko  
drukowanymi literami: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Uwagi: \_\_\_\_\_

Podpis:  
Wymagane  
Złożenie podpisu stanowi  
potwierdzenie otrzymania  
i zrozumienia niniejszego  
komunikatu.

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: \_\_\_\_\_