



12 stycznia 2022r.

### PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – DALsze INFORMACJE

Dostępność oprogramowania w wersji 5.13.4 . Modyfikacja (MOD) 58 dla analizatorów ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max.

Szanowni Państwo,

celem niniejszej notatki jest poinformowanie o dostępności obowiązkowej modyfikacji oprogramowania aplikacji (MOD 58) dla analizatorów ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max dla kaset systemowych ORTHO BioVue®.

#### Korekta produktu

To oprogramowanie jest kolejnym etapem działań naprawczych w związku z nieprawidłowością opisaną w Notatkach (CL2020-206 i CL2021-110), które zostały wysłane do Klientów w związku z możliwością sporadycznego generowania wyników fałszywie dodatnich podczas przetwarzania testów ORTHO Sera anti-D (IAT) i pośredniego testu antyglobulinowego (IAT) w próbie krzyżowej (XM) po pobraniu przez pipetor próbek osocza lub surowicy o wysokim mianie. Taka możliwość zostaje również ograniczona przez zastosowanie procedury odkażania opisanej w załączonych wytycznych dot. NaOH.

Testy i odczynniki objęte niniejszą notatką	Powiązane kody produktów
Odczynniki ORTHO™ Serum Antigen Typing <ul style="list-style-type: none"><li>• ORTHO™ Sera Anti-Fya</li><li>• ORTHO™ Sera Anti-Fyb</li><li>• ORTHO™ Sera Anti-S</li><li>• ORTHO™ Sera Anti-s</li><li>• ORTHO™ Sera Anti-D (IAT)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 6904486</li><li>• 6904487</li><li>• 6904490</li><li>• 6904491</li><li>• 6904493</li></ul>
Testy krzyżowe IAT Crossmatch i IAT Autocontrol* wykonywane w <ul style="list-style-type: none"><li>• kasetach AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System</li><li>• kasetach Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific Ortho BioVue System®</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 707400/707450</li><li>• 707300/707350</li></ul>
Serie rozcieńczeń IAT* wykonywana w <ul style="list-style-type: none"><li>• kasetach AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System</li><li>• kasetach Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific Ortho BioVue System®</li></ul> W połączeniu z czerwonymi krwinkami typu A <sub>1</sub> lub B	<ul style="list-style-type: none"><li>• 707400/707450</li><li>• 707300/707350</li></ul>

Zaktualizowane  
wersje elementów  
oprogramowania

MOD 58 aktualizuje następujące komponenty oprogramowania w analizatorach ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max.

Analizator ORTHO VISION Analizator ORTHO VISION Max	
Element	Zaktualizowana wersja
Oprogramowanie aplikacji	5.13.4.47114
Dane aplikacji (AD)	5.11.1.0 lub 5.11.1.1

Uzyskanie  
oprogramowania i  
publikacji

Tytuł publikacji	Nr publikacji
Instrukcja instalacji oprogramowania dla MOD 58	J68836
Uwagi do wersji	J68838

---

**WYMAGANE DZIAŁANIA**


---

- Zachować **załączone wytyczne dotyczące użytkowania 0,5 M roztworu wodorotlenku sodu (NaOH)** do użytku z oprogramowaniem aplikacji w wersji 5.13.4 Modyfikacja (MOD) 58 dla analizatorów ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max.
  - Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie do dnia **11.02.2022**.
  - Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim osobom zainteresowanym w Państwa laboratorium oraz wszystkim jednostkom, które otrzymały od Państwa wyroby objęte niniejszą notatką.
  - W celu uzyskania wyżej wymienionych notatek (CL2020-206 i CL2021-110) lub w razie pytań prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland sp. o.o. pod numer telefonu +48 22 223 62 65 lub na adres mailowy [service\\_pl@pl.diasorin.com](mailto:service_pl@pl.diasorin.com).
  - **W celu zainstalowania modyfikacji oprogramowania skontaktuje się z Państwem Specjalista ds. Systemu DiaSorin Poland sp. z o.o.**
-

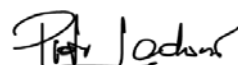
Załączniki:

Formularz potwierdzenia otrzymania informacji (Ref. CL2021-192a\_CustConfirm)

Wytyczne dotyczące użytkowania NaOH (CL2021-192a\_NaOH Guideline)

Biuletyn techniczny (J68834)

Z poważaniem,



Piotr Ledwoń  
Specjalista ds. Produktu  
DiaSorin Poland sp. z o.o.