



9 czerwca 2020r.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Systemy VITROS® – przywrócenie ustawień domyślnych po modyfikacji parametrów w testach jakościowych MicroWell**

Szanowni Państwo,

niniejsza notatka została wydana w ramach działań korygujących, w celu przekazania istotnych informacji dotyczących błędu oprogramowania dotyczącego parametrów jakościowych testów MicroWell w niektórych systemach VITROS. W wyniku nieprawidłowości niektóre ze zmodyfikowanych parametrów testu jakościowego w niezamierzony sposób zostają przywrócone do ustawień fabrycznych.

Nazwa produktu objętego notatką	Kod produktu (Unikalny numer identyfikacyjny)	Wersja oprogramowania
System immunodiagnostyczny VITROS® 3600	<b>6802783</b> (10758750002979)	<b>3.3.3 i niższe</b>
System immunodiagnostyczny VITROS® 3600 – nowa wersja	<b>6802914</b> (10758750007103)	
Zintegrowany system VITROS® 5600	<b>6802413</b> (10758750002740)	
Zintegrowany system VITROS® 5600 – nowa wersja	<b>6802915</b> (10758750007110)	
Zintegrowany system VITROS® XT 7600	<b>6844461</b> (10758750031610)	<b>3.5.1 i niższe</b>

Uwaga: Numer zainstalowanej wersji oprogramowania jest widoczny w prawym górnym rogu na ekranie analizatora.

**Wprowadzenie**

Oprogramowanie systemu umożliwia zmianę parametru pola tekstowego i zakresów w testach jakościowych MicroWell z poziomu ekranu **Options & Configuration – Configure Assays - Review/Edit Configuration**:

Przykładowe informacje na ekranie:

**ZAKRESY**

- - 
  - lub powyżej
- } Pole tekstowe
} Zakresy

W przypadku modyfikacji któregokolwiek z tych pól (wyniki lub zakresy), wynikiem oznaczeń zostaje nadany kod M1. Jeżeli po wgraniu dyskietki ADD zostanie wybrane polecenie *Retain Configuration*, zmiany we wszystkich edytowanych polach **powinny** zostać zapisane. Wybranie opcji *Restore Defaults* spowoduje przywrócenie ustawień domyślnych dla wszystkich pól z kodem M1.

## Opis nieprawidłowości

---

Po aktualizacji wartości dla surowicy, obecna funkcjonalność automatycznie aktualizuje te wartości również dla osocza. Modyfikacje dokonane przez użytkownika dla surowicy i osocza na ekranie *Options & Configurations – Review/Edit Calibrations – Review Assay* **powinny** zostać wtedy oznaczone M1, aby zapewnić, że po wgraniu dyskietki ADD i wybraniu parametru *Retain Configuration* modyfikacje parametrów zostaną zapisane. W wyniku przeprowadzonego wewnętrznego postępowania wyjaśniającego wykryto nieprawidłowość oprogramowania, do której dochodzi, jeżeli zmodyfikowane przez operatora ustawienia parametru pola tekstowego wyniku i/lub zakresów dla testów jakościowych w surowicy zostaną również zaktualizowane dla osocza, ale kod M1 **nie jest** przypisany do osocza. Z tej przyczyny po wgraniu dyskietki ADD i wybraniu *Retain Configuration*, modyfikacja parametru pola tekstowego wyniku i zakresów dla testów jakościowych zostaje zachowana dla surowicy, lecz w przypadku osocza dochodzi do **nieprawidłowego** przywrócenia tych wartości do ustawień domyślnych zwalidowanych przez Ortho i zalecanych w instrukcji obsługi produktów VITROS Immunodiagnostic Products.

**Nieprawidłowość nie dotyczy innych parametrów.**

**Błąd odnosi się wyłącznie do testów jakościowych VITROS wykonywanych w surowicy i osoczu:**

HAV M, HAV T, aHBc, HBc M, aHCV, aHBs, aHIV 1+2, HIV c, HBsAg, HBsAg ES, Rub G, Rub M, Syph, Tox G, Tox M, aTCRU, CMV G, CMV M oraz CoV2T.

**Uwaga: aHBs jest testem ilościowym o podobnej konfiguracji do testów jakościowych, więc został uwzględniony na liście testów, których dotyczy błąd.**

**Nieprawidłowość NIE DOTYCZY laboratoriów, w których nie modyfikowano parametru Qualitative Result Text/Ranges dla powyższych testów.**

## Wpływ na wyniki

---

W związku z błędem oprogramowania, po modyfikacji parametru zakresów dla testów jakościowych, zakresy definiujące parametr wyniku mogą być inne dla surowicy i dla osocza, przez co może dojść do sytuacji, w której próbka osocza nie zostanie oznaczona z zastosowaniem zakresów wyznaczonych przez laboratorium.

Przykład: Jeżeli nazwa kategorii „*Borderline*” (wartość graniczna) została zmieniona na „*Retest*” (oznacza ponownie), a wartość odcięcia dla surowicy zmieniono z domyślnej 0,80 na 0,90 zmiana taka zostałaby automatycznie przypisana również do pomiarów w osoczu. Po wgraniu dyskietki ADD wynik 0,85 zostałaby oznaczony jako ujemny („*Negative*”) w surowicy i jako graniczny („*Borderline*”) w osoczu.

Firma Ortho zwalidowała domyślną interpretację wyników zalecaną w instrukcji obsługi i stwierdziła, że jest ona zgodna z oczekiwaniami. Jednak, jeżeli Laboratorium zmodyfikowało te wartości dla potrzeb swojej populacji pacjentów, nieprawidłowość może powodować uzyskiwanie wyników, które nie będą prawidłowo interpretowane w niektórych próbkach osocza.

**Jeżeli laboratorium zmodyfikowało te wartości, zalecamy sprawdzenie wyników oznaczeń w osoczu i porównanie ich z oczekiwanymi zakresami.**

## Rozwiązanie

---

**Błąd zostanie usunięty w wersji oprogramowania 3.6, której wydanie jest planowane na trzeci kwartał 2020r.**

Do tego czasu należy ręcznie dodawać wartości na ekranie surowicy i osocza (mimo, że ekran osocza wygląda na zaktualizowany). Dzięki temu zmiany dla obu materiałów zostaną prawidłowo oznakowane symbolem M1.

W celu ręcznego wprowadzenia wartości parametru *Options & Configurations*: przejść do ekranu osocza, wybrać test, wybrać „*Review/Edit Configuration*”, w polach wartości dla testów jakościowych wpisać dane odpowiadające danym wprowadzonym dla surowicy. Jeżeli zmienione wartości na obu ekranach są takie same, należy mimo to ponownie wpisać co najmniej jedną z nich, a następnie wcisnąć „*Save*”.

Po aktualizacji zakresu wartości dla oznaczeń jakościowych należy wgrać dyskietkę ADD zaznaczając opcję *Retain Configuration*. Upewnić się, że wartości dla surowicy i osocza są zgodne z żądanymi modyfikacjami. Wskazuje to, że zostały one oznakowane kodem M1 i będą uwzględniane po każdym wgraniu dyskietki ADD i zaznaczeniu tej opcji.

---

## WYMAGANE DZIAŁANIA

---

- Zapoznać się z listą testów objętych niniejszą notatką i ustalić, czy w parametrach pola tekstowego wyniku i/lub zakresów dla testów jakościowych dokonywano jakichkolwiek modyfikacji z poziomu ekranu *Options & Configurations – Configure Assays - Review/Edit Configuration*. Jeżeli wartości jakościowe dotyczące co najmniej jednego testu uległy zmianie, przed kontynuacją oznaczeń należy:
  - Ponownie wgrać aktualną dyskietkę ADD wybierając opcję *Retain Configuration*. Jeżeli system jest podłączony do internetu można ponownie wgrać dyskietkę, nawet gdy nie wyświetla się w skrzynce pocztowej na ekranie statusu.
  - Sprawdzić parametr *Options & Configuration – Review/Edit Configuration* dla każdego testu wymienionego powyżej. Jeżeli wartości dla osocza nie są zgodne z wartościami dla surowicy, należy ręcznie wprowadzić wartości na ekranie osocza, aby były one zgodne z żądaną modyfikacją. Powtórzyć czynność dla każdego modyfikowanego testu.
  - Ponownie wgrać aktualną dyskietkę ADD wybierając opcję *Retain Configuration*. Sprawdzić, czy modyfikacje zostały zapisane.
- Jeżeli wartości dla surowicy i osocza są różne, zaleca się sprawdzenie wydanych wyników badań. Należy porównać wyniki dla osocza z żądanymi zakresami.  
**UWAGA:** jeżeli system VITROS jest podłączony za pośrednictwem e-connectivity, Dział Wsparcia Technicznego Ortho Care może pomóc w odzyskaniu wyników badań z ostatnich 90 dni.
- Jeżeli uważają Państwo, że nieprawidłowość miała wpływ na wyniki uzyskiwane w Laboratorium, prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland sp. o.o.
- Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia otrzymania informacji i **odesłanie go do 18 czerwca 2020**, nawet jeżeli nieprawidłowość Państwa nie dotyczy.

## Kontakt

---

Przepraszamy za ewentualne niedogodności. Dalsze pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland sp. o.o. pod numer telefonu +48 22 223 62 65.