

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Błąd pipety w analizatorach ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max
z wersją oprogramowania 5.12.3 i 5.12.4**

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Unikalny identyfikator produktu (GTIN)	Wersja oprogramowania
Analizator ORTHO VISION® z kasetami ORTHO BioVue®	6904579	10758750012831	5.12.3 i 5.12.4
Analizator ORTHO VISION® Max z kasetami ORTHO BioVue®	6904578	10758750012848	

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka bezpieczeństwa została wydana w ramach działań związanych z korektą produktu i ma na celu poinformowanie o nieprawidłowości w analizatorach ORTHO VISION i ORTHO VISION Max mających oprogramowanie w wersji 5.12.3 lub 5.12.4.

Po przejściu aparatu z trybu bezczynności (IDLE) w tryb pracy i wysunięciu ramienia pipety (PIPA) ze stacji płukania, podczas uzupełniania poziomu soli fizjologicznej w systemie płuczącym (LSYS) może dojść do nieplanowanego płukania pipety w nieprawidłowej lokalizacji.

Opis nieprawidłowości

Jeżeli przez 6 godzin w aparacie nie wykonywano oznaczeń ani procedury pipetowania, system przechodzi w tryb bezczynności w celu oszczędzania soli fizjologicznej.

- Zlecenie pipetowania spowoduje wyjście aparatu z trybu bezczynności.
- Po wyjściu z trybu bezczynności i przed podjęciem pracy, aparat przeprowadza płukanie pipety PIPA solą fizjologiczną w komorze płukania.

Firma Ortho otrzymała informacje o przypadkach nieplanowego przesunięcia pipety poza pozycję w stacji płukania podczas płukania solą fizjologiczną, w celu rozpoczęcia nowej procedury pipetowania, po przejściu analizatora z trybu bezczynności w tryb pracy. Jest to spowodowane błędem oprogramowania. Sytuacja taka występuje w momencie wypłukiwania z pipety PIPA wody dejonizowanej i napełniania solą fizjologiczną. W takim przypadku woda dejonizowana/sól fizjologiczna może przedostać się do próbki, fiolki z odczynnikami lub studzienek do rozcieńczania, powodując rozlanie na karuzelę w komorze na próbki (SRDR). Ciecz z takich próbek, odczynników lub tacek ze studzienkami może spowodować przedostanie się materiału do sąsiednich próbek/fiolek/studzienek i kontaminację próbki, tacki lub odczynnika. W takim przypadku analizator wyświetli kod błędu APSW00 i nie zostaną wygenerowane wyniki oznaczeń. Rozlany materiał należy uznać za aktywny biologicznie.

UWAGA: APSW00 jest kodem ogólnym, który może zostać wyświetlony również z innych przyczyn, dlatego wystąpienie tego błędu nie zawsze oznacza, że wystąpiła powyżej opisana nieprawidłowość.

Wpływ na wyniki

Jeżeli użytkownik nie wykryje kontaminacji i będzie kontynuował oznaczenia przy użyciu zanieczyszczonych próbek, odczynników lub tacek, mogą wystąpić następujące sytuacje:

- Z powodu hemolizy bądź kontaminacji próbki lub odczynnika analizator może wygenerować wynik fałszywie ujemny.

- Z powodu kontaminacji ze strony sąsiednich próbek lub odczynników analizator może wygenerować wynik fałszywie dodatni.

Wszelkie wątpliwości związane z dotychczas wydanymi wynikami należy omówić z kierownikiem laboratorium, w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania.

WYMAGANE DZIAŁANIA

W celu uniknięcia nieprawidłowości:

Nie zawsze istnieje możliwość określenia kiedy analizator po raz ostatni wykonywał proces pipetowania. W celu uniknięcia nieprawidłowości Ortho zaleca, aby w przypadku, gdy analizator pozostawał w trybie beczynności (czyli nie wykonywał żadnych oznaczeń) przez co najmniej 5 godzin, lub jeżeli nie wiadomo jak długo pozostawał w trybie beczynności, przed wykonaniem jakiegokolwiek działania wykonać procedurę uzupełnienia płynu w analizatorze, korzystając z zakładki Zasoby (Zasoby > Płyny > Uzupełnij płyny).

W celu wykrycia możliwego wystąpienia nieprawidłowości i rozwiązania go:

Jeżeli analizator pozostawał w trybie beczynności przez co najmniej 5 godzin i po jego uruchomieniu wystąpi błąd APSW00, mogło dojść do opisanej nieprawidłowości.

- Należy usunąć błąd zgodnie z opisem.
 - Podczas restartu aparatu wyjąć materiały znajdujące się w komorze SRDR i sprawdzić próbki, odczynniki, statywy oraz silnik karuzeli na obecność rozlanej cieczy. W przypadku stwierdzenia śladów rozlania, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Każdą rozlaną ciecz należy traktować jak materiał aktywny biologicznie. Należy nosić odzież ochronną i przestrzegać obowiązujących wytycznych w zakresie bezpieczeństwa wydanych przez właściwe organy regulacyjne.
1. Przemyć miejsca rozlania cieczy w SRDR przy pomocy łagodnego detergentu lub 70% roztworu alkoholu izopropylowego.
 2. Nie wstawiać ponownie probówek/fiolek znajdujących się w statywie, w którym nastąpiło płukanie.
 - a. Jeżeli nieprawidłowe płukanie nastąpiło w statywie na próbki, należy wyjąć z niego i zutylizować wszystkie próbki oraz wyjąć i zutylizować naczynie do rozcieńczeń (jeżeli znajdowało się w komorze) z tego samego obszaru w SRDR.
 - b. Jeżeli nieprawidłowe płukanie nastąpiło w statywie na odczynniki, należy wyjąć z niego i zutylizować wszystkie odczynniki.
 3. Zrestartować system.
 4. Ponownie wykonać oznaczenia z użyciem nowych odczynników i próbek.

Formularz potwierdzenia otrzymania informacji

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go **do 31 lipca 2019r.**

Rozwiązanie

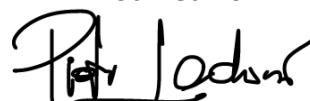
Nieprawidłowość zostanie skorygowana w kolejnej wersji oprogramowania, której wydanie jest zaplanowane na czwarty kwartał 2019r.

Kontakt

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

Z poważaniem

Piotr Ledwoń



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