

Data wydania: 4 listopada 2021

Numer referencyjny reklamacji: REC 540

Typ działania: modyfikacja wyrobu

Szczegóły dotyczące urządzeń, których dotyczy problem:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	GTIN
Evidence Investigator	EV3602, EV3602R, EV4187	05055273209952

Powód do działania:

Firma Randox pragnie poinformować o problemach dotyczących oprogramowania wyszczególnionych w sekcji poprawek oprogramowania. Problemy oznaczone numerami 1 i 2 pochodzą ze skarg klientów i dotyczą wszystkich zestawów menu testowego, numer 3 został odkryty podczas wewnętrznych testów i dotyczy tylko zestawu multipleksowego STI, numer 4 został odkryty podczas wewnętrznych testów QC produkcji i nie ma wpływu na urządzenia znajdujące się w terenie.

Oprogramowanie Evidence Investigator w wersji 2.2.0 jest już dostępne z poprawkami, aktualizacjami i znanymi problemami wyszczególnionymi poniżej:

Poprawki oprogramowania:

1 Kontrole nie są wyświetlane na ekranie QC

Nie można wyświetlić danych kontroli na ekranie wyświetlacza QC dla 2 partii QC o tym samym numerze partii, ale z dwoma różnymi kodami kreskowymi partii.

2 Nieprawidłowy identyfikator konta użytkownika o wartości 0 jest dozwolony, jeśli operator wybrał opcję "Anuluj" dla funkcji "Zmień hasło" podczas pierwszej inicjalizacji.

Oprogramowanie monituje operatora o zmianę hasła przy pierwszym logowaniu - jednak operator unika tego i wybiera opcję Anuluj. Oprogramowanie zezwalało wtedy na niezaznaczony dostęp do systemu i wszelkie przebiegi zakończone podczas tej sesji nie były dozwolone do przeglądania (ponieważ ID użytkownika było ustawione na 0 w czasie uruchamiania). Następnie, gdy operator poprawnie zmieni swoje hasło i uzyska dostęp do systemu, nie może zobaczyć wyników próbek, które zostały przeprowadzone podczas niezaznaczonej sesji.

3 Flaga błędu LIMS - STI Multiplex Array

Oprogramowanie nieprawidłowo wysyła dodatkową, niepotrzebną flagę błędu "poza zakresem" w odniesieniu do próbki STI do hosta LIMS. Rzeczywiste wyniki przesyłanych próbek są prawidłowe, a wyniki raportowane w interfejsie użytkownika i raportach są również prawidłowe.

4 Kontrola jakości urządzenia - kalibracja Szczegóły dotyczące użytkownika

Nie dotyczy urządzeń pracujących u klienta, problem występuje tylko podczas wstępnej kontroli jakości analizatora podczas produkcji. Raport Wykresów Kalibracji nie zawiera nazwy użytkownika, który wykonał krzywą, jeśli jest to pierwszy raport wygenerowany w systemie.

- **Aktualizacje oprogramowania:**

5	Matryca patogenów bydła
	Bovine Pathogen Array Milk jest badaniem jakościowym, które wykrywa przeciwciała przeciwko 9 analitom reprezentatywnym dla 6 ważnych gospodarczo patogenów bydła.
6	Matryca SARS-CoV-2 IgG
	Zestaw Randox SARS-CoV-2 IgG Array wykorzystuje opatentowaną technologię biochipów do jednoczesnego wykrywania przeciwciał IgG przeciwko obu wiodącym antygenom diagnostycznym COVID-19; domenie wiążącej receptory kolca (RBD) i białku nukleokapsydu (NP).
7	Aktualizacja obliczeń STI / COVID 19
	Aktualizacja obliczeń STI w celu uzyskania wyniku "Nierozstrzygający - powtórz" w przypadku, gdy nie można obliczyć wyniku.
8	Możliwość eksportu wyników STI COVID 19
	Włączenie możliwości eksportu wyników dotyczących tablic STI i COVID 19 do formatu .csv.
9	Aktualizacja jakościowych tablic do diagnostyki żywności
	Włączenie możliwości zezwolenia operatorom na odznaczenie badania (badań) na dowolnym zestawie jakościowym do diagnostyki żywności podczas procesu wprowadzania próbki.
10	Aktualizacja raportów z QRP do PDF
	Wszystkie raporty generowane w oprogramowaniu Evidence Investigator zostały zaktualizowane do formatu plików .PDF.

11 **Możliwość bezpośredniego drukowania historii wyników**

Dostępne są następujące opcje raportów:

- Multiple Reports (Wiele raportów): Drukuje wybraną próbkę(i) na jednym wydruku raportu. Poszczególne próbki są wymienione poniżej siebie.

- Możliwość jednoczesnego drukowania historii wyników

Dostępne są następujące opcje raportów:

- Multiple Reports (Wiele raportów): Drukuje wybraną próbkę(i) na jednym wydruku raportu. Poszczególne próbki są wymienione poniżej siebie.

- Individual Reports (oddzielne dokumenty): Drukuje wybrane próbki do ich własnych raportów (nie ma dwóch próbek na jednej stronie raportu) i wyświetla je operatorowi do przeglądania i drukowania pojedynczo.

- Individual Reports (Wszystkie): Drukuje wybrane próbki do ich własnych raportów (nie ma dwóch próbek na jednej stronie raportu), ale pozwala operatorowi przeglądać i drukować je w grupie w tym samym czasie.

Uwaga: Opcje układu raportu są zależne od matrycy. (oddzielne dokumenty): Drukuje wybrane próbki do ich własnych raportów (nie ma dwóch próbek na jednej stronie raportu) i wyświetla je operatorowi do przeglądania i drukowania pojedynczo.

- Raporty indywidualne (Wszystkie): Drukuje wybrane próbki do ich własnych raportów (nie ma dwóch próbek na jednej stronie raportu), ale pozwala operatorowi przeglądać i drukować je w grupie w tym samym czasie.

Uwaga: Opcje układu raportu są zależne od matrycy.

12 **Aktualizacja formatu raportów archiwalnych**

Format i układ raportów archiwalnych zostały zaktualizowane tak, aby były podobne do formatu i układu raportu historii wyników dla powiązanej macierzy.

Uwaga: Ta zmiana oprogramowania jest zależna od macierzy. Raport zarchiwizowany dla wszystkich macierzy, których ta zmiana nie dotyczy, pozostanie w oryginalnej formie raportu zarchiwizowanego.

13 **Aktualizacja wyświetlania QC, umożliwiająca wybór zakresu dat**

Włączenie możliwości wyboru konfigurowalnego zakresu dat dla wyświetlania danych QC oprócz oryginalnego Dziennego (1 dzień) lub łącznego (180 dni).

Uwaga: Wybranie opcji Dzienny lub łączny spowoduje wyświetlenie tylko danych QC z ostatnich 180 dni.

14 Włączenie możliwości zapisywania i wczytywania list roboczych

Włączenie do oprogramowania Investigator funkcji umożliwiającej operatorom zapisywanie i ładowanie list roboczych na ekranie wprowadzania próbki za pomocą skrótów klawiaturowych F2 i F3.

Pozwoli to na uniknięcie błędów przy ładowaniu list roboczych i umożliwi szybsze ładowanie powtarzalnych list roboczych.

15 Inclusion of additional checks during Sample Entry

Inclusion of additional checks to ensure the Array and Concentration disc has been loaded on the system correctly prior to running calibrations, controls or samples.

Inclusion of additional checks during the Sample Entry process to ensure all camera files required are present on the system.

Dodanie dodatkowych kontroli podczas wprowadzania próbek

Włączenie dodatkowych kontroli w celu upewnienia się, że dysk macierzy i stężeń został prawidłowo załadowany do systemu przed uruchomieniem kalibracji, kontroli lub próbek.

Włączenie dodatkowych kontroli podczas procesu wprowadzania próbek w celu zapewnienia, że wszystkie wymagane pliki detektorów są obecne w systemie.

16 Dobdnie języka rosyjskiego

Możliwość przeglądania interfejsu użytkownika i raportów programu Evidence Investigator w języku rosyjskim.

17 Aktualizacja formularza kontroli administratora i prób logowania

Włączenie możliwości dostosowywania przez administratora systemu konfigurowalnych ustawień analizatora: Ustawienia użytkownika, Ustawienia hasła, Ustawienia raportów, Ustawienia ogólne.

- **Znane problemy w wydaniu oprogramowania, które nie zostały naprawione:**

18	Uruchomienie cyklu robotycznego Przycisk "Launch Robotic Cycle" (Uruchom cykl robotyczny) na ekranie Service (Obsługa) jest włączany przed inicjalizacją analizatora. Jeśli zasilanie robotów analizatora nie zostanie ustanowione, operator zostanie powiadomiony o problemie z komunikacją robotów. Uwaga: Ta funkcja jest używana do rozwiązywania problemów wyłącznie przez autoryzowany personel Randox i nie jest używana ani wymagana w rutynowej pracy analizatora. Działanie zaradcze: Operator powinien zainicjować analizator przed uruchomieniem cyklu robotycznego.
19	Klasyfikacja próbki SARS-CoV-2 IgG jest wyświetlana w raportach w dwóch egzemplarzach Sumaryczna Klasyfikacja Próbki związana z wynikami próbek SARS-CoV-2 IgG jest wyświetlana w dwóch egzemplarzach dla każdego wyniku analizy zamiast pojedynczej Klasyfikacji Próbki w raportach z wynikami. Klasyfikacja próbki jest nadal obliczana i przypisywana prawidłowo. Uwaga: - Tylko pojedyncza Klasyfikacja próbki jest wyświetlana na ekranie Historii Wyników dla wybranej próbki.
20	Tłumaczenia na język rosyjski Operatorzy powinni zapoznać się z Sugerowanym Tekstem Rosyjskim wyszczególnionym w uwagach do wydania oprogramowania.

Działania, które należy podjąć:

- Zapoznać się z dostarczonymi uwagami dotyczącymi wydania oprogramowania, aby uzyskać dalsze informacje.
- Należy przeprowadzić obowiązkową aktualizację oprogramowania. Prosimy o kontakt z technical.servies@randox.com w celu uzyskania linku OneDrive do plików aktualizacji oprogramowania.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi 12187-QA na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazanie terenowego powiadomienia o bezpieczeństwie: Wyśłać kopię FSN do wszystkich klientów oraz do osób, które muszą być świadome w Twojej organizacji.

Prosimy przyjąć nasze przeprosiny za wszelkie powstałe niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z Działem Technicznym Randox.



**Pilny komunikat
dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu**

Randox Laboratories Ltd

55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

**Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniej
Agencji Regulacyjnej**
