



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu
Abbott Molecular Inc.
Produkt: m2000rt
Numer katalogowy: 9K15-01
Niniejsze pismo odnosi się do wszystkich numerów serii.

8 września 2011

Szanowni Klienci firmy Abbott Molecular!

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje na temat oprogramowania aparatu *m2000rt*. Prosimy o uważne zapoznanie się z jego treścią.

Opis problemu

Opisany poniżej problem może dotyczyć Klientów, którzy dokonują ręcznego wprowadzania zleceń badań (*Test Order*) do aparatu *m2000rt*. **Jeśli zlecenie badania (*Test Order*) jest importowane z aparatu *m2000sp* przez sieć lub z płyty CD, problem ten nie będzie się pojawiał, gdyż w takim przypadku funkcja *Test Order* nie jest edytowalna.**

Po ręcznym wprowadzeniu zlecenia badania do aparatu *m2000rt* użytkownik ma możliwość sortowania kolumn w tabeli z danymi kalibratora lub kontroli na ekranie zleceń badań (*Test Order*) poprzez dwukrotne kliknięcie nagłówka kolumny. Jeśli użytkownik dwukrotnie kliknie nagłówek kolumny kalibratora lub kontroli, poszczególne wartości stężeń zostaną przypisane niewłaściwym kalibratorom lub kontrolom. Problem ten dotyczy następujących oznaczeń ilościowych:

- RealTime HIV-1, nr kat. 2G31 oraz 1N27
- RealTime HCV, nr kat. 4J86 oraz 2N26
- RealTime HBV, nr kat. 2G34 oraz 2N24
- RealTime CMV, nr kat. 5N23
- Tryb otwarty (*Open Mode*): Protocol V
- Tryb otwarty (*Open Mode*): m2000 Open 0.5mL DNA Plasma DNA Virus
- Tryb otwarty (*Open Mode*): m2000 Open 0.5mL DNA Plasma CMV
- Oznaczenia ilościowe w oparciu o aplikację definiowaną przez laboratorium (*Laboratory-Defined Application, LDA*)

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Gdy zlecenie badania (*Test Order*) zostanie wprowadzone ręcznie, a tabela z danymi kalibratora zostanie posortowana jak opisano powyżej, zaobserwowane zostaną poniższe przypadki:

Sortowanie tabeli z danymi kalibratora:

- W przypadku oznaczeń w testach RealTime uzyskana krzywa kalibracyjna będzie nieważna.
- W przypadku oznaczeń ilościowych z zastosowaniem protokołu trybu otwartego (*Open Mode Protocol*) badanie będzie nieważne.
- W przypadku definiowanej przez laboratorium aplikacji oznaczeń ilościowych (*Laboratory-Defined Application*) obserwowane będą nieprawidłowe wyniki lub badanie będzie nieważne, w zależności od tego, jakie parametry akceptacji zostały ustalone przez laboratorium.



**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu
Abbott Molecular Inc.**

Produkt: m2000rt

Numer katalogowy: 9K15-01

Niniejsze pismo odnosi się do wszystkich numerów serii.

Poniższy ekran przedstawia przypadek, kiedy to kalibratory przedstawione są w porządku rosnącym bez użycia funkcji sortowania (z kalibratorem CALA na pierwszym miejscu).

Calibrator Information

Kit Lot Number: 456789

Expiration Date: 10/20/2011

Levels:

| Bar Code | Actual Concentration | Target Concentration | Replica |
|----------|----------------------|----------------------|---------|
| HCV_CALA | 3.10 | 3.00 | 3 |
| HCV_CALB | 6.99 | 7.00 | 3 |

Poniższy ekran przedstawia przypadek, kiedy to kalibratory są posortowane w porządku malejącym (z kalibratorem CALB na pierwszym miejscu).

Calibrator Information

Kit Lot Number: 456789

Expiration Date: 10/20/2011

Levels:

| Bar Code | Actual Concentration | Target Concentration | Replica |
|----------|----------------------|----------------------|---------|
| HCV_CALB | 6.99 | 7.00 | 3 |
| HCV_CALA | 3.10 | 3.00 | 3 |

Gdy zlecenie badania (*Test Order*) zostanie wprowadzone ręcznie, a tabela z danymi kontroli zostanie posortowana jak opisano powyżej, zaś wynik kontroli dodatniej nie mieści się w dopuszczalnym zakresie, zaobserwowane zostaną poniższe przypadki:

Sortowanie tabeli z danymi kontroli:

- W przypadku oznaczeń w testach RealTime nieważne badanie nie zostanie oflagowane.

Uwaga: Problem nie dotyczy kontroli ujemnej oraz kontroli dodatniej o niskim stężeniu.

Poniższy ekran przedstawia przypadek, kiedy to kontrole przedstawione są w porządku rosnącym bez użycia funkcji sortowania (z kontrolą ujemną NEG na pierwszym miejscu).

Control Information

Kit Lot Number: 12345

Expiration Date: 12/31/2011

Levels:

| Bar Code | Actual Concentration | Target Concentration | Replica |
|-----------|----------------------|----------------------|---------|
| HCV_NEG | | | 1 |
| HCV_LOPOS | 2.50 | 2.70 | 1 |
| HCV_HIPOS | 6.25 | 6.00 | 1 |



**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu
Abbott Molecular Inc.**

Produkt: *m2000rt*

Numer katalogowy: 9K15-01

Niniejsze pismo odnosi się do wszystkich numerów serii.

Poniższy ekran przedstawia przypadek, kiedy to kontrole są posortowane w porządku malejącym (z kontrolą dodatnią o wysokim stężeniu HIPOS lub kontrolą dodatnią POS na pierwszym miejscu).

| Control Information | | | |
|---------------------|---|------------------------|----------------------|
| Kit Lot Number: | <input type="text" value="12345"/> | | |
| Expiration Date: | <input type="text" value="12/31/2011"/> | | |
| Levels: | | | * |
| | Bar Code | Actual Concentration ▼ | Target Concentration |
| | HCV_HIPOS | 6.25 | 6.00 |
| | HCV_LOPOS | 2.50 | 2.70 |
| | HCV_NEG | | |

Uwaga: Ikona strzałki ▼ dostępna jest wyłącznie w oprogramowaniu aparatu *m2000rt* w wersji 4.0; jednakże wszystkie wersje oprogramowania pozwalają na posortowanie tej tabeli.

Wymagane działania

W przypadku ręcznego wprowadzenia zlecenia badania (*Test Order*) do aparatu *m2000rt* przy użyciu jednego z wymienionych powyżej testów ilościowych nie należy korzystać z opcji sortowania kolumn w tabelach z danymi kalibratora lub kontroli widocznymi na ekranie (*Test Order*) poprzez dwukrotne kliknięcie nagłówka kolumny. Jeśli kolumny zostały już posortowane i działania nie można już cofnąć, należy anulować zlecenie danego badania, po czym wprowadzić je jeszcze raz.

Prosimy o postępowanie zgodnie z podanymi wskazaniem do czasu zaktualizowania oprogramowania w posiadanym przez Państwa aparacie *m2000rt*. Firma Abbott Molecular przewiduje, że nowa wersja oprogramowania będzie dostępna w pierwszym kwartale 2012 roku.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji personelowi laboratorium oraz dołączenie niniejszego pisma w celach referencyjnych do pozostałej dokumentacji. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących informacji zawartych w niniejszym piśmie prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott Molecular w Polsce.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności w pracy Państwa laboratorium wynikające z opisanego problemu.

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Z poważaniem,

Julia Marchlewicz
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości