

Ortho Clinical Diagnostics	<b style="color: red;">PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA Nieprawidłowości w monitorowaniu temperatury w systemach VITROS® z wersją oprogramowania 3.2 i niższe <b style="color: red;">Wymagane Natychmiastowe Działanie
----------------------------	---

Data 12listopada 2015

	Nazwa Produktu	Nr katalogowy	Unikalny Nr Identyfikacyjny Urządzenia
Produkty	System VITROS® 3600 wersja oprogramowania 3.2 i niższe	6802413	10758750009930
	System VITROS® 5600 wersja oprogramowania 3.2 i niższe	6802783	10758750009916

Opis problemu Ortho Clinical Diagnostics (OCD) opublikowała Pilną Notatkę Bezpieczeństwa, jako część działań naprawczych związanych z nieprawidłowościami oprogramowania w monitorowaniu temperatury modułu płuczącego. Temperatura podzespołu może być poza dopuszczalnym zakresem, a oprogramowanie nie generuje błędu informującego o tym operatora.

Oprogramowanie systemów VITROS® monitoruje temperaturę każdego podsystemu (tzn. Mikrosłajdów, Mikrotip i Mikrowell). Wewnętrzne dochodzenie przeprowadzone przez OCD potwierdziło, że w ściśle określonych, specyficznych okolicznościach (opisanych poniżej) oprogramowanie analizatora nie generuje alertu, mimo że temperatura modułu płuczącego jest poza zakresem. W sekcji *Pytania i odpowiedzi* znajdują się szczegółowe informacje na ten temat.

Wpływ na wyniki W przypadku wystąpienia opisanej nieprawidłowości możliwe jest, że system VITROS® będzie wykonywał badania, mimo temperatury modułu płukania poza zakresem, i potencjalnie może to prowadzić do odchylenia w wynikach próbek pacjentów. Wyniki nie będą wówczas oznakowane flagą "WT" (temperatura płukania). Potencjalne odchylenie wyników zostało opisane w dołączonym załączniku. Nieprawidłowości, które miały miejsce przed tym komunikatem nie są łatwe do zidentyfikowania, więc przegląd dotychczasowych wyników jest niepraktyczny. Dlatego też należy omówić wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydanych wyników z kierownikiem laboratorium w celu określenia właściwego sposobu działania.

- Wymagane działania**
- Przed rozpoczęciem badań próbek należy sprawdzić (zgodnie z dołączoną instrukcją) czy temperatura w module płukania jest w dopuszczalnym zakresie
 - Jeżeli temperatura jest poza zakresem i analizator ma status "Gotowy" lub ikona temperatury NIE jest widoczna należy skontaktować się z Bezpośrednią Linią Serwisową
 - Należy umieścić tę notyfikację w pobliżu systemu VITROS® lub dołączyć ją do dokumentacji
 - Wypełnić i odesłać Formularz Potwierdzenia do **19 listopada 2015**.

Rozwiązanie Rozwiązanie nieprawidłowości funkcji oprogramowania związanej z monitorowaniem temperatury będzie zawarte w kolejnej wersji oprogramowania, która aktualnie jest w przygotowaniu. Do czasu zainstalowania nowej wersji oprogramowania należy przestrzegać dołączonej instrukcji.

Dodatkowo będzie modyfikacja monitorowania temperatury podsystemu Mikrowell. Przeszkolony pracownik OCD skontaktuje się z Państwem w celu jej instalacji, jak tylko modyfikacja będzie dostępna.

Dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem 0 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Z poważaniem,



Katarzyna Malesa
Specjalista ds. Wsparcia Produktu

Załączniki:

1. Formularz Potwierdzenia
 2. Instrukcja Weryfikacji Temperatury
 3. Wpływ na Wyniki
-

Pytania i odpowiedzi

1. W jaki sposób zaprojektowane jest monitorowanie temperatury w systemie the VITROS®?

System VITROS® monitoruje temperaturę inkubatora i płynów dla każdego podsystemu (tzn. Mikrosłajdów, Mikrotip i Mikrowell). Jeżeli temperatura jest poza dopuszczalnym zakresem system generuje kod błędu, aby powiadomić operatora. W statusie analizatora pojawia się ikona temperatury. Wyniki są oznakowane flagą „IT” (temperatura inkubatora) lub „WT” (temperatura płukania) dla wyników generowanych z danego modułu. Dla podsystemu z temperaturą poza zakresem ramie pobierające nie kontynuuje działania.

2. Których podsystemów dotyczy opisana nieprawidłowość?

Dochodzenie firmy OCD wykazało, że nieprawidłowość dotyczy głównie systemu Mikrowell. Urządzenie monitorujące temperaturę tzn. termistor jest zamontowane na ruchomym ramieniu płuczającym znajdującym się w module stacji płuczającej. Podsystem stacji płuczającej jest jedynym modułem, w którym przewody są stale w ruchu i zginają się w trakcie rutynowej pracy. Z czasem, przewody termistora zużywają się i mogą powodować zwarcie elektryczne/otwarcie obwodu stwarzające sporadyczne, przerywane problemy niewykrywane z powodu nieprawidłowości oprogramowania.

Podsystemy Mikrosłajdów i Mikrotip wykorzystują solidne, stałe mocowanie termistora. Jeśli wystąpi problem z termistorem, nie jest on przerywany, i w związku z tym, będzie wykrywany przez oprogramowanie.

3. Co jest powodem występowania nieprawidłowości?

Nieprawidłowość jest związana z przerywanym problemem spowodowanym zwarcie elektrycznym/otwarcie obwodu w module płukania.

Rozwiązanie nieprawidłowości będzie zawarte w kolejnej wersji oprogramowania, która aktualnie jest w przygotowaniu. Dodatkowo będzie modyfikacja monitorowania temperatury podsystemu Mikrowell, która potencjalnie zmniejszy występowanie zwarcia elektrycznego lub otwarcia obwodu.

4. Jak często występuje opisana nieprawidłowość?

Analiza danych z e-Connectivity® pozwoliła oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia zaafektowanych wyników. Rezultaty z modułu Mikrowell obliczono na 1 na 200 000 (około 0.0005%), podczas gdy prawdopodobieństwo to dla innych podsystemów wynosi mniej niż 1 na 14 000 000.

5. Jaki wpływ na wyniki Mikrowell ma fakt, że temperatura w Vitrosie jest poza zakresem?

W przypadku wystąpienia opisanej nieprawidłowości wyniki nie będą prawidłowo oznakowane flagą „WT” (temperatura płukania) i potencjalnie mogą być zaafektowane. Firma Orthoclinical przeprowadziła szereg testów dla wybranych, czułych na temperaturę badań z modułu Mikrowell. Próbki były badane w nominalnej temperaturze (37°C) oraz w temperaturze pokojowej (~25°C). Podsumowanie otrzymanych danych zostało opisane w dołączonym załączniku.

Pytania i odpowiedzi (kontynuacja)

6. Czy nieprawidłowość dotyczy także innych analizatorów VITROS®?

Opisana nieprawidłowość dotyczy głównie systemów VITROS® 3600 and 5600, które zawierają moduł Mikrowell.

System VITROS®	Rodzaj defektu
VITROS® 4600 lub 5,1 FS	<ul style="list-style-type: none"> • zawiera nieprawidłowość • Mikrowell • występowania nieprawidłowości dla podsystemu Mikroslajd i mikrotip jest zdecydowanie niższa (tzn. 1 na 14 milionów) • wymagane. <p>Oprogramowanie Brak modułu Częstość Działanie nie jest</p>
VITROS® 250/350 Systems	<ul style="list-style-type: none"> • nie zawiera nieprawidłowości • Mikrowell • <u>nie</u> występuje <p>Oprogramowanie Brak modułu Nieprawidłowość</p>
VITROS® ECi/ECiQ	<ul style="list-style-type: none"> • Oprogramowanie nie zawiera nieprawidłowości • Nieprawidłowość <u>nie</u> występuje
VITROS® 3600/5600 włączony do linii enGen™ lub innego automatycznego toru laboratoryjnego	<ul style="list-style-type: none"> • jest związana z oprogramowaniem Vitrosa • zgodne z dołączoną instrukcją <p>Nieprawidłowość Postępowanie</p>

7. Które z testów wykonywane są w module MicroWell?

W module MicroWell wykonywane są następujące badania immunochemiczne:

AFP	CA 15-3	Free T3	NTBNP	Total PSA II
Anti-HAV IgM	CA 19-9	Free T4	Progesterone	Total T3
Anti-HAV Total	CEA	FSH	Prolactin	Total T4
Anti-HBc	CK-MB	HBeAg	PSA	Toxoplasma IgG
Anti-HBc IgM	CMV	HBsAg	Rubella IgG	Toxoplasma IgM
Anti-HBe	Cortisol	HBsAg ES	Rubella IgM	TroponinI ES
Anti-HBs	Estradiol	Intact PTH	Syphilis TPA	TSH
Anti-HCV	Ferritin	LH	T3 Uptake	Vitamin B12
Anti-HIV 1+ 2	Folate	Myoglobin	Testosterone	Vitamin D Total
CA 125 II	Free PSA	N-Telopeptide	Total B-hCG II	

8. Czy badanie próbek kontrolnych zidentyfikuje nieprawidłowość w systemie VITROS pracującym w moim laboratorium?

Oczekuje się, że próbki kontrolne wykazują takie samo odchylenie wyniku, jak próbki pacjentów i mogą wykryć nieprawidłowość, jeżeli ich wyniki przekroczą dopuszczalny limit dla QC. Jeżeli dane badanie było kalibrowane przy temperaturze pokojowej wyniki próbek kontrolnych mogą nie wykryć nieprawidłowości.

Wpływ na Wyniki w Systemie VITROS® 3600/5600

Przeprowadzono szereg testów dla wybranych, czułych na temperaturę płynu płuczącego badań z modułu Mikrowell. Próbki były badane w nominalnej temperaturze (37°C) oraz w temperaturze pokojowej (~25°C). Podsumowanie otrzymanych danych zostało opisane poniżej.

UWAGA: Przetestowano 17 parametrów używając próbek o różnym stężeniu; wartości uznawane za krytyczne dla decyzji klinicznych pokazano w tabelce poniżej. Dane dla innych parametrów są dostępne na żądanie.

Dla badań, które charakteryzuje wartość odcięcia (cut-off) potencjalnie błędnej klasyfikacji mogą być poddane próbki z wartościami zbliżonymi do wartości odcięcia.

Potencjalne odchylenie wyników w przypadku kalibracji przy nominalnej temperaturze (37°C), a badaniu próbek przy temperaturze pokojowej (~25°C)		
Nazwa parametru	Zakres stężeń	Obserwowane odchylenie
NT proBNP	Wartość odcięcia: 300 pg/mL	19.5%
TSH	Dolny zakres referencyjny: 0.465 mIU/L	6%
Intact PTH	Dolny zakres referencyjny: 7.5pg/mL	18%
Rubella IgG	Wartość odcięcia dla wyników ujemnych: 9.99 IU/mL	-2.8%
Anti-HBs	Wartość odcięcia dla wyników dodatnich: 10 mIU/mL	26%
Potencjalne odchylenie wyników w przypadku kalibracji przy temperaturze pokojowej (~25°C), a badaniu próbek przy temperaturze nominalnej (37°C)		
Nazwa parametru	Zakres stężeń	Obserwowane odchylenie
NT proBNP	Wartość odcięcia: 450 pg/mL	-16%
TSH	Górny zakres referencyjny: 4.68 mIU/L	-1.6%
Intact PTH	Górny zakres referencyjny: 53.5 pg/mL	-13%
Troponin	0.034 ng/mL	-8.8%
Anti-HBc	Wartość odcięcia dla wyników ujemnych: 0.9	-10%
HBsAg	Wartość odcięcia dla wyników ujemnych: 0.9	-2.9%
Rubella IgM	Wartość odcięcia dla wyników ujemnych: 0.8	-2.8%
Syphilis	Wartość odcięcia dla wyników ujemnych: 0.8	-6.6%
Toxoplasma IgG	Wartość odcięcia dla wyników ujemnych: 3.99	-4.8%
Toxoplasma IgM	Wartość odcięcia dla wyników ujemnych: 0.8	-5.5%
HAV Total	Wartość odcięcia dla wyników dodatnich: 0.8	-6.3%

NOTE: Trwa testowanie dla innych badań wykonywanych w module Mikrowell, wyniki tych badań będą dostępne na życzenie po kontakcie z BLS.

Instrukcja Weryfikacji temperatury w systemie VITROS® 3600/5600

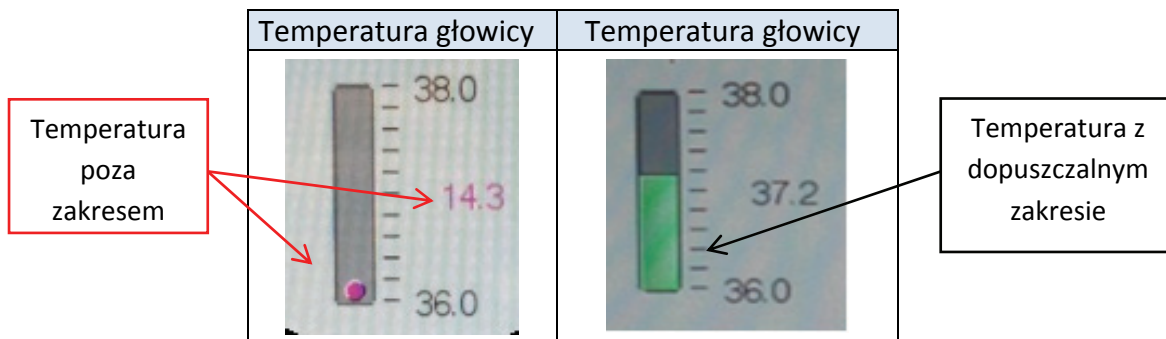
Przed badaniem próbek należy sprawdzić czy temperatura modułu Mikrowell jest w dopuszczalnym zakresie. Zalecamy obserwację ekranu "Monitorowanie Środowiska" w trakcie, gdy analizator wykonuje badania.

Z głównego Ekranu:

- Wybrać 'Diagnostyka'
- Wybrać 'Informacje o Systemie'
- Wybrać 'Monitorowanie Środowiska', a następnie 'Start Monitorowania'
- Sprawdzić, czy wyświetlane temperatury są w zakresie (tzn. ikona termometru jest zielona dla obydwu stacji płuczących)
- Akceptuje się uruchomienie zakraplania próbek, jeżeli wszystkie ikony termometrów są zielone
- Rekomenduje się, aby funkcja 'Monitorowanie Środowiska' była aktywna podczas całego procesu badania

Uwaga: dla systemów 3600 i 5600 VITROS®, które są włączone do linii automatycznej enGen™ obowiązuje ta sama procedura weryfikacji temperatury modułu Mikrowell

Temperatura poza zakresem będzie oznaczona flagą i podświetlona w sposób pokazanym na poniższym przykładzie



W przypadku, gdy temperatura jest poza dopuszczalnym zakresem:

- Jeżeli temperatura jest poza zakresem i analizator ma status "Gotowy" lub ikona temperatury nie jest widoczna:
 - skontaktować się z Bezpośrednią Linią Serwisową, aby zaraportować zdarzenie należy
 - wznowić wykonywanie badań należy postępować zgodnie z instrukcją znajdującą się na drugiej stronie tej instrukcji. aby

Uwaga: Analiza danych z e-Connectivity® pozwoliła oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia zaafektowanych wyników. Rezultaty z modułu Mikrowell obliczono na 1 na 200 000 (około

0.0005%), podczas gdy prawdopodobieństwo to dla innych podsystemów Mikrosłajd I Mikrotip wynosi mniej niż 1 na 14 000 000.

Aby wznowić wykonywanie badań w przypadku zidentyfikowania temperatury poza zakresem należy:

→Wybrać '*Diagnostyka*'

→**Wyłączyć** włącznik (CB) 14

→ **Włączyć** (CB) 14, odczekać 20 sekund po ostatnim kodzie błędu PER-328

→ Wyjść z opcji '*Diagnostyka*', aby zinicjalizować system

→Skontaktować się z przeszkolonym pracownikiem OCD, aby rozwiązać problem termistora.

UWAGA: Po inicjalizacji systemu i ponownym ustaleniu komunikacji jest prawidłowe, że system generuje kodu błędu termistora (MJR-XXX).