

## Systemy biochemiczne ADVIA

### Automatyczna kalibracja przy błędach systemowych, automatyczna kontrola jakości oraz zmiana zestawów odczynników

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo lub mogli Państwo otrzymać następujący produkt:

**Tabela 1.** Wersje oprogramowania, których dotyczy informacja

System	Wersja oprogramowania
ADVIA 1200	V2.00, V2.01
ADVIA 1650	V3.52, V4.01
ADVIA 1800	V2.01
ADVIA 2400	V4.01

### Przyczyna podjęcia działań naprawczych

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza działania naprawcze związane z systemami biochemicznymi ADVIA® o wersjach oprogramowania określonych w tabeli 1.

Oprogramowanie do systemu ADVIA pozwala na zlecenie automatycznej kalibracji i kontroli jakości (QC) testów.

#### **Automatyczną kalibrację można zlecić:**

- o w czasie zmiany odczynnika z Pierwotnego zestawu odczynników (Primary) na odczynnik z Zapasowego zestawu odczynników (Backup), zgodnie z nazwą w oknie Inwentarza odczynników (Reagent Inventory).
- o w określonych ramach czasowych, z ustawieniem godzinowym lub dniowym.

**Automatyczną kontrolę jakości można przeprowadzić:**

- o w czasie zmiany odczynnika z Pierwotnego zestawu odczynników (Primary) na odczynnik z Zapasowego zestawu odczynników (Backup), zgodnie z nazwą w oknie Inwentarza odczynników (Reagent inventory).
- o w określonych ramach czasowych, z ustawieniem godzinowym lub dniowym.
- o po wykonaniu określonej liczby badań.

**System nie zatwierdza wykonanej kalibracji i kontroli jakości w trzech opisanych poniżej sytuacjach. Niemniej jednak, w przypadku wersji oprogramowania podanych na wstępie, istnieje prawdopodobieństwo, że system je zatwierdzi.**

**Sytuacja 1: Automatyczna kalibracja z błędami systemowymi („s”, „t”, „S”, „r”, „F”, „A”, „M”, „Q” lub „G”)**

- Konfiguracja systemu zakłada wykonanie automatycznej kalibracji z pozycji Blank [BLK] i Standard [STD].
- System dokona zmiany z Pierwotnego zestawu odczynników (Primary) na Zapasowy zestaw odczynników (Backup).
- Analizowany BLK stanie się BLK dla kalibracji Zapasowego zestawu odczynników, ale wartości STD z Pierwotnego zestawu odczynników zastąpią STD, który był źródłem błędu.

**UWAGA:** System posiada również możliwość zmiany z Pierwotnego zestawu odczynników na Zapasowy zestaw odczynników w czasie przeprowadzania standardowych kalibracji, uruchamianych z ekranu startowego. Jak wskazano powyżej, do kalibracji Zapasowego zestawu odczynników użyty zostanie nowy BLK, natomiast STD, który był źródłem błędu zostanie zastąpiony przez wartości STD z Pierwotnego zestawu odczynników.

**Sytuacja 2: Automatyczna kalibracja ze zmianą serii**

- Konfiguracja systemu pozwala na przeprowadzanie automatycznej kalibracji z zastosowaniem tylko BLK.
- System dokona zmiany z Pierwotnego zestawu odczynników (seria A) na Zapasowy zestaw odczynników (seria B).
- System zaprogramowano tak, by wykonać BLK dla serii B. Niemniej jednak, wartości STD z serii A powodują zaakceptowanie kalibracji zamiast wyświetlać komunikat o błędzie.

### Sytuacja 3: Zmiana zestawu odczynników w połowie procesu kalibracji lub procesu kontroli jakości

- Zlecono kalibrację lub QC.
- W zależności od dostępności odczynników, system może w trakcie wykonywania kalibracji lub kontroli jakości dokonać zmiany z Pierwotnego zestawu odczynników na Zapasowy zestaw odczynników.
- System wygeneruje krzywą kalibracji lub wyniki kontroli jakości wskazujące na pomyślnie przejście kalibracji/QC, korzystając z kombinacji danych pochodzących z zestawu Pierwotnego i Zapasowego

### Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia błędu systemowego podczas wykonywania automatycznej kalibracji, zmiany serii podczas wykonywania automatycznej kalibracji, bądź zmiany zestawu odczynników w połowie procesu kalibracji lub procesu kontroli jakości, kalibracja i/lub kontrola jakości zakończą się niepowodzeniem lub wyniki kontroli jakości ulegną przesunięciu.

Z uwagi na to, że jakiegokolwiek zmiany będą widoczne w wynikach kontroli jakości i będą pozwalały na wykrycie problemu, zdaniem firmy Siemens nie ma konieczności przeprowadzania analizy poprzednich wyników. Prosimy o omówienie treści niniejszej informacji z dyrektorem laboratorium.

### Prosimy o podjęcie następujących czynności

W przypadku każdej z określonych poniżej sytuacji należy przeprowadzić odpowiednie czynności:

#### Sytuacja 1: Automatyczna kalibracja z błędami systemowymi („s”, „t”, „S”, „r”, „F”, „A”, „M”, „Q” lub „G”)

Jeżeli system dokona zmiany na Zapasowy zestaw odczynników przy ustawieniu na analizę BLK i STD, a wystąpi błąd systemowy („s”, „t”, „S”, „r”, „F”, „A”, „M”, „Q” lub „G”) związany z wynikami STD, do wyliczenia krzywej kalibracji zostanie wykorzystany nowy BLK i poprzedni STD.

**POSTĘPOWANIE:** Aby nie doszło do powyższej sytuacji, należy umieścić w systemie ilość materiału BLK i STD wystarczającą do wykonania testów, określoną w Ustawieniach kalibracji. Jeżeli sytuacja 1 wystąpi, należy naprawić błąd systemowy i powtórzyć kalibrację.

### Sytuacja 2: Automatyczna kalibracja ze zmianą serii

Jeżeli system dokona zmiany na Zapasowy zestaw odczynników z innej serii, przy ustawieniu wyłącznie na analizę BLK, do wyliczenia krzywej kalibracji zostanie wykorzystany wynik BLK z nowej serii i wynik STD z poprzedniej serii.

**POSTĘPOWANIE:** Jeżeli automatyczna kalibracja z kontrolą jakości zostanie uruchomiona podczas umieszczania w systemie nowej serii odczynników, należy uważnie monitorować okno Spisu odczynników (Reagent Inventory), upewniając się, że nowa kalibracja i QC zostaną przeprowadzone na nowej serii, gdy tylko seria ta stanie się Pierwotnym zestawem odczynników. Można ewentualnie przeprowadzić kalibrację wstępną przed pierwszym użyciem nowej serii. Przed podaniem wyników badań należy przeanalizować wartości QC dla nowej serii odczynników. Powtórzyć kalibrację i/lub kontrolę jakości wg potrzeb.

### Sytuacja 3: Zmiana zestawu odczynników w połowie przeprowadzania kalibracji lub kontroli jakości

Jeżeli system dokona zmiany na Zapasowy zestaw odczynników w trakcie kalibracji lub QC, oprogramowanie wyświetli wyniki kalibracji lub QC. Chociaż nie ma flagi oznaczającej zmianę zestawu odczynników, w Spisie odczynników będzie widać, że system korzysta z nowego Pierwotnego zestawu

**POSTĘPOWANIE:** Jeżeli uruchomiona zostanie automatyczna kalibracja z kontrolą jakości, a zbliża się czas przeprowadzenia planowej kalibracji i QC, przed sporządzeniem wyników badań należy dokonać analizy Spisu odczynników (Reagent Inventory), określając czy nastąpiła zmiana zestawów. Jeżeli nastąpiła w trakcie kalibracji, kalibrację i/lub QC należy powtórzyć.

### Informacje dodatkowe

Firma Siemens odpowiednio skoryguje przyszłe wersje oprogramowania do systemów ADVIA 1800 i ADVIA 2400. W sprawie instalacji oprogramowania skontaktujemy się z Państwem w późniejszym terminie.

### Dodatkowe informacje do Podręcznika użytkownika

W bieżącym Podręczniku użytkownika do systemów chemicznych ADVIA nie zawarto poniższych informacji. Posłużą one za wskazówki do konfigurowania automatycznej kalibracji (Auto-Cal) i automatycznej kontroli jakości (Auto-QC), jak również jako przewodnik pozwalający zrozumieć zachowanie systemu.

Podczas ustawiania systemu na automatyczną kalibrację i QC, może dojść do wystąpienia trzech zachowań opisanych w powyższym fragmencie o koniecznych do podjęcia czynnościach. W takiej sytuacji, kalibracja i kontrola jakości nie powinny zostać zatwierdzone przez system. Niemniej jednak, w przypadku wersji oprogramowania podanych w tabeli 1, istnieje prawdopodobieństwo, że system uzna je za prawidłowe.

Poniżej zwracamy uwagę na to, w jaki sposób system zachowa się podczas automatycznej kalibracji i/lub automatycznej kontroli jakości.

- Po wybraniu przycisku **START** w panelu administracyjnym podczas pracy systemu, wszelkie zmiany wprowadzane w oknie wyboru próbki [Temp.sample] obowiązywać będą do czasu powrotu systemu do trybu gotowości [Ready].
  - Jeżeli automatyczna kalibracja i automatyczna kontrola zostaną ustawione w pozycji, którą odznaczono w oknie wyboru próbki [Temp.sample], system NIE przeprowadzi ani automatycznej kalibracji ani automatycznej QC.
- W systemie, oprócz obecnie pobieranej próbki, zawsze znajdują się próbki do dalszej analizy. W przypadku uruchomienia automatycznej kalibracji lub automatycznej QC, zostają one ustawione w kolejce i poddane analizie po zadanych wcześniej próbkach.
- Podczas automatycznej kalibracji lub automatycznej kontroli jakości, automatycznie uruchamia się BLK, który staje się nowym BLK dla danego testu.
- Jeżeli próba automatycznej kalibracji dla określonego testu wypadnie niepomyślnie, oprogramowanie wyświetli wynik **//// C**. Taki komunikat będzie wyświetlany do czasu przeprowadzenia poprawnej kalibracji.
- Jeżeli system ustawiono w pozycję automatycznej kalibracji lub automatycznej kontroli jakości w zadanym czasie, po rozpoczęciu kalibracji regulator czasowy zostaje automatycznie zresetowany. Na przykład: test powinien przejść automatyczną kalibrację co 2 godziny. Po upływie 1 godziny zostaje przeprowadzona kalibracja ręczna. Regulator czasowy ponownie ustawi czas na 2 godziny.

## Instrukcja ustawiania automatycznej kalibracji i automatycznej kontroli jakości

W celu skonfigurowania automatycznej kalibracji i automatycznej QC należy postępować zgodnie z instrukcją.

### Automatyczna kalibracja i automatyczna kontrola jakości przy zamianie zestawów odczynników

1. Ustaw system w trybie gotowości [Ready].
  - a. Z panelu administracyjnego wybierz Inicjalizuj [Initialize].
2. Zaloguj się jako tech\_manager.
3. Z panelu Menu wybierz Kalibracja [Calibration].
4. Wybierz Ustawienia kalibracji [Calibration Setup].
  - a. W pozycji BLK wprowadź pozycję CTT, w której znajduje się Blank dla wybranego testu.
  - b. W pozycji STD wprowadź pozycję CTT, w której znajduje się kalibrator dla wybranego testu.

**UWAGA:** W powyższych pozycjach można również zastosować testy MSTD. Początkowa kalibracja testu będzie wykorzystywała 5 lub 6 kalibratorów skonfigurowanych w oknie Ustawienia, natomiast podczas automatycznej kalibracji i automatycznej kontroli jakości system korzystać będzie z pozycji CTT wprowadzonych w poz. BLK.

5. Wybierz przycisk ustawień automatycznej kalibracji.

Rycina 1. Okno ustawień automatycznej kalibracji

Test List	Test	Sample select	Control select	Bottle/Time Enforcement	Interval time (Day)	Count start	Remain time until the next auto calibration.
1 Na	1 5 ALB	<input checked="" type="checkbox"/> C-1 <input type="checkbox"/> C-2	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1	Reset	
2 K	2 6 ALPAMP	<input checked="" type="checkbox"/> C-1 <input type="checkbox"/>	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1	Reset	
3 Cl	3 7 ALT	<input checked="" type="checkbox"/> C-1 <input type="checkbox"/>	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1	Reset	
4 AAT	4 9 AST	<input checked="" type="checkbox"/> C-1 <input type="checkbox"/>	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1	Reset	
5 ALB	5 12 UN	<input checked="" type="checkbox"/> C-1 <input type="checkbox"/> C-2	Q, R, U, V	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1	Reset	
6 ALPAMP	6 13 CA_2	<input checked="" type="checkbox"/> C-1 <input type="checkbox"/> C-2	Q, R, U, V	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1	Reset	
7 ALT	7 14 CHOL_c	<input checked="" type="checkbox"/> C-1 <input type="checkbox"/> C-2	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1	Reset	
8 AMYLAS	8 58 CO2_L	<input checked="" type="checkbox"/> C-1 <input type="checkbox"/> C-5	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1	Reset	
9 AST	9 17 CREA_2	<input checked="" type="checkbox"/> C-1 <input type="checkbox"/> C-2	Q, R, U, V	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1	Reset	
10 DBIL_2	10 21 D-HDL	<input type="checkbox"/> C-1 <input type="checkbox"/> C-24	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1	Reset	
11 TBIL_2							
12 UN							
13 CA_2							
14 CHOL_c							
15 CO2_c							
16 CRNAC							
17 CREA_2							
18 GGT							
19 GLUH_c							
20 HAFT							
21 D-HDL							
22 IGA_2							

Next Prev. Next page Prev. page Save Clear All reset Exit

6. W kolumnie Test wprowadź numer testu, dla których zamierza się zlecać automatyczną kalibrację lub QC, w sposób przedstawiony na rycinie 1.  
UWAGA: Powyższe ustawienia dotyczą wyłącznie testów fotometrycznych. W przypadku testów ISE, testów analizy jakości próbki oraz testów wyliczeniowych korzystanie z funkcji automatycznej kalibracji i automatycznej QC nie jest możliwe.
7. Zaznacz okienko w kolumnie [Sample Blank]. Aby przeprowadzić automatyczną kalibrację lub automatyczną QC okienko MUSI być zaznaczone.
8. By umożliwić przeprowadzenie automatycznej kalibracji, wybierz okienko w kolumnie [Select Standard].
9. W celu przeprowadzenia automatycznej kontroli jakości wprowadź oznaczenia literowe materiałów kontrolnych w kolumnie [Control Select].
  - a. Jeżeli oznaczenia literowe są nieznane, sprawdź okno definicji próbek kontroli jakości [QC Sample Definition] znajdujące się w menu QC.
10. Aby umożliwić przeprowadzenie automatycznej kalibracji lub automatycznej kontroli jakości podczas zmiany zestawów odczynników z Pierwotnego na Zapasowy, zaznacz okienko w kolumnie [Bottle Enforcement].
11. Aby umożliwić przeprowadzenie automatycznej kalibracji lub automatycznej kontroli jakości po zadanym okresie czasu, wybierz okienko w kolumnie [Time Enforcement].
12. Po wybraniu okienka w kolumnie [Time Enforcement] należy wprowadzić odstęp czasu, co jaki uruchamiać się ma automatyczna kalibracja i/lub automatyczna kontrola jakości.
  - a. Przy ustawianiu godzin, należy wprowadzić cyfry/liczby od 1 do 23 plus H (np. 1H, 14H).
  - b. W przypadku wprowadzania dni, podajemy wyłącznie cyfrę (np. 1, 4).
13. Zapisz ustawienia i zamknij okno.
14. Z panelu Menu wybierz [Calibration], a następnie [Test Select].
15. Upewnij się, że w polu [Auto Control Sample Meas.] zaznaczono wszystkie testy, których dotyczyć będzie automatyczna kalibracja lub automatyczna QC.
16. Upewnij się, że w polu [Auto Control Meas.After calib.] zaznaczono wszystkie testy, których dotyczyć będzie automatyczna kalibracja lub automatyczna QC.
17. Upewnij się, że w polu [Auto-Calibration Meas. (BLK)] zaznaczono wszystkie testy, których dotyczyć będzie automatyczna kalibracja lub automatyczna QC.
18. Upewnij się, że w polu [Auto-Calibration Meas. (STD)] zaznaczono wszystkie testy, których dotyczyć będzie automatyczna kalibracja lub automatyczna QC.

19. Z panelu Menu wybierz [Calibration], a następnie [Sample Select].
20. Wybierz próbki, które zostaną wykorzystane do przeprowadzenia automatycznej kalibracji lub automatycznej kontroli jakości dla wybranych testów.

Automatyczna kontrola jakości po wykonaniu określonej liczby testów

1. Wybierz [QC] z panelu Menu.
2. Wybierz [QC Sample Definition].
3. Dostępne są 2 opcje, obydwie skonfigurowane w [Controller 2, Parameter 146].
  - a. Automatyczna kontrola (TEST) - QC zostanie przeprowadzona po ukończeniu analizowania określonej liczby testów związanych z każdym poziomem kontroli.

Liczba testów jest liczbą docelową. System próbuje uzyskać optymalną wydajność i dlatego może się zdarzyć, że przed przeprowadzeniem QC pobierze o kilka mniej lub o kilka więcej próbek niż pożądana przez nas liczba.

- b. Automatyczna kontrola (ITEM) - Wszystkie oznaczenia kontrolne dotyczące testu zostaną przeprowadzone po wykonaniu określonej liczby testów.

Liczba testów jest liczbą docelową. System próbuje uzyskać optymalną wydajność i dlatego może się zdarzyć, że przed przeprowadzeniem QC pobierze o kilka mniej lub o kilka więcej próbek niż pożądana przez nas liczba.

4. W celu przeprowadzenia automatycznej kontroli jakości zaznacz okienko danego materiału kontrolnego lub testu.
5. Wprowadź liczbę testów.

Prosimy o przechowywanie niniejszej informacji razem z wynikami laboratoryjnymi, a także o przekazanie jej osobom, które mogły wejść w posiadanie powyższego produktu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane wynikłą sytuacją. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych Siemens lub z przedstawicielem lokalnego Serwisu Technicznego Siemens.

ADVIA jest znakiem firmowym Siemens Healthcare Diagnostics.



### FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI KOREKCYJNEJ

Automatyczna kalibracja przy błędach systemowych, automatyczna kontrola jakości oraz zmiana zestawów odczynników

Niniejszy formularz zwrotny stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania firmy Siemens Healthcare Diagnostics z listopada 2013 r., dotyczącej Automatycznej kalibracji przy błędach systemowych, automatycznej kontroli jakości oraz zmiany zestawów odczynników (10816443 wer. A). Prosimy o zaznaczenie właściwej kratki poniżej. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do firmy Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony w terminie 30 dni od daty otrzymania formularza.

1. Zapoznałem/am się z instrukcjami zawartymi w Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania z listopada 2013 r.      Tak       Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny  
urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM POD NUMER 22 870 80 80

Kontakt telefoniczny:

Centrum Obsługi Serwisowej : 0 800 120 233

Contact Center : 22 870 88 80