



Warszawa, 08.01.2021

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Analizatory ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max
Błąd pipetowania dla wersji oprogramowania 5.12.8 i 5.13.0**

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Unikalny identyfikator urządzenia (GTIN)	Wersje oprogramowania
ORTHO VISION® z kasetami ORTHO BioVue®	6904579	10758750012831	5.12.8
Analizator ORTHO VISION® Max z kasetami ORTHO BioVue®	6904578	10758750012848	5.13.0

Szanowni Państwo,

celem niniejszej notatki bezpieczeństwa jest przekazanie informacji dotyczących nieprawidłowości w wersji 5.12.8 lub 5.13.0 oprogramowania skonfigurowanej w aparatach ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max. W jej wyniku może dojść do płukania pipety w fiolce z odczynnikiem po aktywowaniu ramienia pipety (PIPA) z trybu czuwania, jeżeli w analizatorze zostanie umieszczona co najmniej jedna fiolka z odczynnikiem/rozcieńczalnikiem, a operator włączy tryb konserwacji zanim analizator zakończy rejestrację odczynników. Na podstawie otrzymanych informacji zwrotnych firma Ortho ustaliła, że problem dotyczy tylko 0,15% zainstalowanych aparatów VISION/VISION MAX, więc prawdopodobieństwo wystąpienia tej nieprawidłowości jest niewielkie.

Wprowadzenie

W wyniku postępowania wyjaśniającego stwierdzono, że w określonych warunkach po aktywacji aparatu ze stanu czuwania istnieje ryzyko nieoczekiwanego płukania pipety solą fizjologiczną w próbówce z odczynnikiem/rozcieńczalnikiem.

Opis nieprawidłowości

Jeżeli aparat nie wykonuje pipetowania ani oznaczeń przez okres co najmniej sześciu godzin, system przechodzi w tryb czuwania, w celu konserwacji solą fizjologiczną.

- Umieszczenie odczynników i/lub rozcieńczalników w analizatorze powoduje aktywowanie systemu z trybu czuwania.
- Po wyjściu z trybu czuwania i przed ponownym rozpoczęciem oznaczeń dochodzi do przepłukania pipety solą fizjologiczną w komorze płukania.

Firma Ortho otrzymała informacje o przypadkach dozowania soli fizjologicznej do fiolki z odczynnikiem, co prowadzi do rozlania cieczy w rotorze, w którym umieszczane są próbki/odczynniki i naczynka do rozcieńczeń (SRDR). Do takiej sytuacji może dojść w przypadku wystąpienia wszystkich poniższych zdarzeń w następującej kolejności:

1. Analizator wychodzi z trybu czuwania rejestrując nową fiolkę z odczynnikiem/rozcieńczalnikiem w systemie.
2. Operator wprowadza aparat w tryb konserwacji przed zakończeniem rejestracji fiolki w systemie.
3. Operator zamyka tryb konserwacji i analizator powraca do rejestrowania odczynników.

W takiej sytuacji analizator wyświetli kod błędu APSW00 i nie wygeneruje wyniku. APSW00 jest generycznym kodem błędu, który może wyświetlić się również w innych przypadkach, dlatego jego wystąpienie nie zawsze oznacza nieprawidłowość opisaną w niniejszej notatce.

UWAGA: Wylewający się odczynnik może zachlapać sąsiednie fiolki, powodując kontaminację. Każdą rozlaną ciecz należy traktować jako aktywną biologicznie.

Wpływ na wyniki

Jeżeli użytkownik nie wykryje kontaminacji próbek, odczynników lub naczynek do rozcieńczeń i ponownie ich użyje, może dojść do wystąpienia następującej sytuacji:

- Wygenerowanie wyników fałszywie ujemnych z powodu kontaminacji odczynników lub hemolizy.
- Wygenerowanie wyników fałszywie dodatnich z powodu kontaminacji przez rozlany odczynnik z sąsiednich fiolek.

Uwaga: analizator wykryłby nieoczekiwany poziom cieczy w każdej wcześniej zarejestrowanej fiołce z odczynnikiem/rozcieńczalnikiem.

Uwaga: jeżeli do płukania pipety dochodzi w fiołce zawierającej krwinki czerwone, system oznacza każdy wynik uzyskany z użyciem kasety i tego odczynnika flagą "Too Few Cells – zbyt mała liczba krwinek" (TFC), ponieważ zawartość fiołki została rozcieńczona. W takim wyniku wynik nie zostanie wygenerowany.

Uwaga: Ryzyko kontaminacji odczynników spowodowanej rozlaniem uznano za niewielkie i dotychczas firma Ortho nie otrzymała informacji o wystąpieniu takiego zdarzenia.

Wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydanych wyników należy omówić z dyrektorem medycznym laboratorium w celu uzgodnienia właściwego sposobu postępowania.

WYMAGANE DZIAŁANIA

Aby uniknąć nieprawidłowości:

Operator nie zawsze ma możliwość stwierdzenia, kiedy wykonywane było ostatnie pipetowanie. W celu uniknięcia nieprawidłowości Ortho zaleca, aby w przypadku gdy analizator pozostawał w trybie czuwania przez co najmniej pięć godzin lub przez nieznaną okies, przed wykonaniem jakiegokolwiek innej czynności przeprowadzić procedurę uzupełnienia płynu za pośrednictwem zakładki *Zasoby* (*Zasoby > Płyny > Uzupełnij*).

W celu wykrycia i rozwiązania możliwej przyczyny nieprawidłowości:

Jeżeli w analizatorze wystąpił błąd APSW00 po co najmniej pięciu godzinach w trybie czuwania, mogło dojść do sytuacji opisanej w niniejszej notatce.

- Rozwiązać i usunąć błędy zgodnie z opisem postępowania.
- Po restarcie aparatu wyjąć zawartość rotora odczynnikowo/próbkowego (SRDR) i sprawdzić statywy na odczynniki oraz rotor SRDR na obecność rozlanej cieczy. W przypadku rozlania należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Rozlaną ciecz należy traktować jak

substancję aktywną biologicznie. Należy stosować środki ochrony osobistej i przestrzegać wytycznych odnośnych organów bezpieczeństwa.

1. Wyczyścić obszar SRDR, na którym doszło do rozlania lub przelania się odczynnika, delikatnym środkiem myjącym lub 70% roztworem alkoholu izopropylowego.
2. Na pokładzie analizatora nie należy ponownie umieszczać fiołki ze statywu, w którym nastąpiło płukanie. Wszystkie fiołki z tego statywu należy usunąć z aparatu i wyrzucić.
3. Zrestartować system.
4. Umieścić nowe odczynniki na pokładzie analizatora.

Potwierdzenie otrzymania informacji

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go do **20.01.2021**

Rozwiązanie

Błąd zostanie naprawiony w najbliższej wersji oprogramowania, której dostępność planowana jest na 2021 rok.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Wszelkie pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego pod numer telefonu 22 223 62 65.