



23 Marzo 2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**ORTHO VISION® Analyzer e ORTHO VISION® Max Analyzer
Potenziali risultati falsi negativi per specifiche configurazioni di protocollo definite dall'utente**

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa notifica è di informarla che il controllo WLL (Wrong Liquid Level) non si verificherà in configurazioni specifiche quando si utilizzano protocolli definiti dall'utente (UDP). Lei riceve questa lettera perché la Vostra struttura utilizza la funzione UDP, oppure il sistema non è collegato in rete e Ortho non può valutare l'uso di questa funzione sul Vostro analizzatore.

Se la sua struttura non utilizza la funzione UDP sul proprio sistema, NON è interessata da questo problema.

Nome del prodotto interessato	Codici prodotto (N. identificativo unico)	SoftwareVersion
ORTHO VISION® Analyzer for ORTHO® BioVue Cassettes	6904579 (10758750012831)	APSW 5.13.0 e seguenti
ORTHO VISION® Max Analyzer for ORTHO® BioVue Cassettes	6904578 (10758750012848)	

Background

ORTHO VISION Analyzer e ORTHO VISION Max Analyzer permettono all'utente di configurare i protocolli definiti dall'utente (UDP). La funzione UDP permette all'utente di espandere il menu dei test oltre a quelli attualmente disponibili presso la Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho). I test UDP sono creati da una configurazione standard, che include i volumi erogati. Tuttavia, i volumi erogati possono essere configurati dall'utente su altri volumi non standard.

Il controllo WLL (Wrong Liquid Level) è una funzionalità del modulo CIMS (camera and imaging system) in grado di rilevare se il volume di riempimento di ogni cassetta BioVue è quello previsto.

Se il volume di riempimento rilevato in un singolo pozzetto è diverso da quello previsto, il singolo pozzetto viene contrassegnato con il codice 'WLL' e la cassetta/scheda viene salvata per la revisione dell'operatore.

Descrizione del problema/indagine

È stato ricevuto un reclamo da un cliente che ha impostato un protocollo definito dall'utente (UDP). Quando si verificava un problema di erogazione, il risultato veniva segnalato come reazione negativa invece di segnalare il risultato con WLL.

È stata condotta un'indagine interna ed è stato concluso che se un utente crea un protocollo definito dall'utente e modifica il volume di erogazione di uno o più componenti di reazione in modo tale che il volume di riempimento totale previsto non sia di 50, 90 o 100 uL, non vi è alcun controllo del livello di liquido errato.

Impatto sui risultati

Una reazione falsamente negativa potrebbe essere riportata solo se:

- L'UDP è configurato con un volume di riempimento totale della cassetta diverso da 50, 90 o 100 uL, E
- Si verifica un'anomalia nel pipettaggio che non viene rilevata da un'altra verifica meccanica del sistema, o non viene rilevata dal personale del laboratorio durante l'esame manuale della cassetta.

Un risultato falso negativo nei test di screening/identificazione degli anticorpi potrebbe mancare un anticorpo clinicamente significativo e il paziente potrebbe essere trasfuso con sangue incompatibile e potrebbe verificarsi una reazione trasfusionale emolitica. Un risultato falso negativo di un test di crossmatch potrebbe anche portare alla trasfusione di sangue incompatibile e ad una reazione trasfusionale emolitica.

La probabilità di un risultato falso negativo non rilevato è ridotta poiché può verificarsi solo se si è verificato un problema di misurazione non rilevato. Pertanto, non è necessario ripetere il test. Discutere eventuali dubbi sui risultati riportati in precedenza con il direttore medico del laboratorio per determinare la linea d'azione appropriata.

AZIONE RICHIESTA

- Esaminare i protocolli definiti dall'utente per determinare se il volume di riempimento totale è diverso da 50, 90 o 100 uL. Fare riferimento all'allegato '*Revisione dei volumi UDP*'.
- Se i test UDP sono configurati con volumi non standard, disabilitare l'accettazione automatica dei risultati ed esaminare manualmente le cassette per livelli di liquido imprevisti.
- Considerare la riconfigurazione del test UDP per utilizzare volumi standard.
- Completare il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **20 Aprile 2021**
- Inserite questa notifica nella Vostra documentazione utente fino a quando la Guida ai protocolli definiti dall'utente (UDP) e ai reagenti definiti dall'utente (UDR) sarà aggiornata con queste informazioni.

Informazioni di contatto

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo può causare al vostro laboratorio. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, contattare, cortesemente, il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero 0800 820 120.



Ricardo Escolá
Senior Manager Quality,
Regulatory & Compliance

Allegati:

Istruzioni per la revisione dei volumi UDP (Rif. CL2021-080_UDP_BV)
Modulo di conferma della ricezione

Istruzioni per verificare la configurazione del protocollo definito dall'utente (UDP) e disattivare l'accettazione automatica dei risultati

Verificare la configurazione UDP

Ogni test UDP deve essere verificato singolarmente.

Per verificare la configurazione dell'UDP, cancellate prima tutti i profili relativi all'UDP.

Per eliminare il profilo, tutti i risultati relativi a questo profilo devono essere archiviati nella scheda Risultati.

In Impostazione > Test

- Selezionare UDP
- Selezionare Modifica

The screenshot displays the 'User Defined Protocol Overview' section of the Ortho Clinical Diagnostics software. The interface includes a top navigation bar with icons for Home, Resources, Samples, Results, Errors, QC, Setup, Software, Maintenance, and Diagnostics. The user is logged in as 'Admin SOL' on '03/03/2021 15:30'. The main table lists various user-defined protocols with columns for Test, Original Test, Results, Last Modified, and Last Modifier. The 'UDP_4 ABO' row is highlighted with a red circle. Below the table, a bottom navigation bar contains icons for Back, Modify (circled in red), Create Test, and Delete Selected. A right-hand sidebar menu lists options: General, Users, Testing (selected), Results, System, Interfaces, Maintenance, and User Defined Reports. Search, Help, and Resume Processing buttons are also present at the bottom right.

Test	Original Test	Results	Last Modified	Last Modifier
UDP_Fya antitoxin	4 RAS Fya IgG	Fya	2/23/2021 11:32:20 AM	Admin SOL
UDP_Cw	08 RAS Lea Rvs	Anti-Cw	2/23/2021 4:34:46 PM	Admin SOL
UDP_08 RAS Fya IgG	08 RAS Fya IgG	Fya	2/23/2021 11:51:27 AM	Admin SOL
UDP_4 ABO(FWD/RVS)/R	4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00	ABO Rh	2/23/2021 11:54:26 AM	Admin SOL
UDP_DS BV IAT IgG 08	DS BV IAT IgG 08 37 RRBC	DilSeries	2/23/2021 4:24:19 PM	Admin SOL
UDP_08 RAS Lea Rvs	08 RAS Lea Rvs	Lea	3/1/2021 5:00:35 PM	Admin SOL
UDP_4 ABO	4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00	ABO Rh	3/3/2021 3:30:00 PM	Admin SOL

- Selezionare i saggi (“Assays”)

The screenshot shows the 'Admin SOL' interface for 'Ortho Clinical Diagnostics'. The top navigation bar includes icons for Home, Resources, Samples, Results, Errors, QC, Setup, Software, Maintenance, and Diagnostics. The main content area is divided into three sections: 'Test Name*' (UDP_4 ABO), 'Assays*', and 'Cassettes'. The 'Assays*' section is highlighted with a red circle. A virtual keyboard is overlaid on the screen, and a 'Cancel' and 'Save' button are visible at the bottom right. The right sidebar contains a menu with options: General, Users, Testing (highlighted), Results, System, Interfaces, Maintenance, and User Defined Reports.

- Selezionare tutte le colonne, una per una

The screenshot shows the 'Admin SOL' interface for 'Ortho Clinical Diagnostics'. The top navigation bar is the same as in the previous screenshot. The main content area shows the 'Test Name*' (UDP_4 ABO) and the 'Assays*' section expanded to show a list of columns. The 'Column 5*' row is highlighted with a red circle. The 'Cassettes' and 'Result Interpretation' sections are also visible. The right sidebar and bottom navigation bar are the same as in the previous screenshot.

- Selezionare Liquid 1 > Volume

- Selezionare Liquido 2 > Volume

- Selezionare Liquid 3 (se applicabile) > Volume
- Controllare se il volume di riempimento totale (somma di tutti i liquidi) è diverso da 50, 90 o 100 uL.

Disabilitare l'accettazione automatica del risultato di UDP

- Andare in Setup> Testing
- Premere il pulsante Stop processing

The screenshot shows the Admin SOL interface for Ortho Clinical Diagnostics. The top navigation bar includes Home, Resources, Samples, Results, Errors, QC, Setup, Software, Maintenance, and Diagnostics. The main content area displays a table of modules with the following data:

Module	Description
Profiles	Grouping Tests into Profiles
Test Settings	Global Settings for Automatic Acceptance of Test Results
Reagent Kits	Register User-Defined Reagent Kit and Link to an Ortho Reagent Kit
QC Settings	Configure Global QC Settings
User Defined Protocols	User Defined Protocol Management: Enabled

On the right side, there is a vertical menu with options: General, Users, Testing, Results, System, Interfaces, Maintenance, and User Defined Reports. At the bottom right, there are buttons for Search, Help, and Stop Processing (highlighted with a red circle).

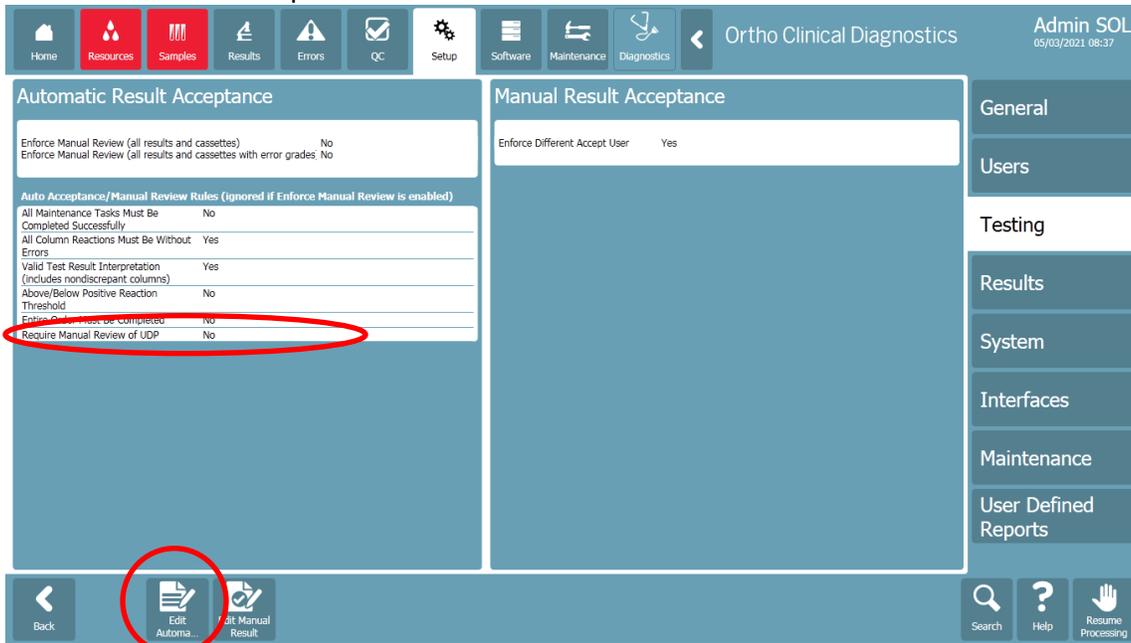
- Selezionare Impostazioni test > Mostra dettagli

The screenshot shows the Admin SOL interface with the 'Test Settings' row selected in the table. The 'Show Details' button at the bottom is highlighted with a red circle.

Module	Description
Profiles	Grouping Tests into Profiles
Test Settings	Global Settings for Automatic Acceptance of Test Results
Reagent Kits	Register User-Defined Reagent Kit and Link to an Ortho Reagent Kit
QC Settings	Configure Global QC Settings
User Defined Protocols	User Defined Protocol Management: Enabled

At the bottom, there are buttons for Disable User-Defined Pr..., Show Details (highlighted with a red circle), Search, Help, and Resume Processing.

- Se state lavorando in modalità di risultato dell'accettazione automatica:
Verificare se la revisione manuale richiesta di UDP è impostata su 'Sì'.
Se è impostato su 'No' > selezionare Modifica accettazione automatica dei risultati



- La modifica richiede la revisione manuale dell'UDP a 'Sì'.
- Salvare la modifica

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

**Analizzatore ORTHO VISION® e analizzatore ORTHO VISION® Max
Potenziale di risultati falsi negativi per specifiche configurazioni di protocollo definite dall'utente**

Si prega di restituire questo modulo compilato via fax o scansione in PDF e e-mail in modo che possiamo completare i nostri record entro e non oltre:

20-AVR-2021

Inviare a: QRC DACH Indirizzo e-Mail: ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com DE: 0 800 183 35 61
Fax: AT und CH: +33 388 65 48 79

Il tuo nome e indirizzo

Verifica il tuo nome e l'indirizzo postale:

Si prega di completare questa sezione se una qualsiasi di queste informazioni è cambiata

Istituzione/Nome del contatto: _____
Indirizzo: _____
Città: _____ Stato/Prov: _____ Codice postale: _____
Telefono: _____ Fax: _____
e-Mail: _____

Si prega di confermare

Ho ricevuto l'avviso urgente di sicurezza sul campo (rif. CL2021-080_BV_EU) riguardante il mancato controllo del WLL (Wrong Liquid Level) sui test UDP (User Defined Protocol) quando il volume totale non è standard.

Si prega di scegliere tra i seguenti:

- Il mio laboratorio non utilizza la funzionalità UDP.
- Il mio laboratorio utilizza i test UDP, tuttavia il volume totale erogato corrisponde ai volumi standard elencati nella notifica.
- Il mio laboratorio utilizza test UDP con un volume totale diverso dai volumi standard elencati nella notifica. Capisco che l'interpretazione automatica dei risultati dovrebbe essere disabilitata e che le cassette dovrebbero essere esaminate manualmente per livelli di liquido imprevisti.

Nome in stampatello: _____
Numero di telefono: _____ Data: _____

Firma: _____
Richiesto
La sua firma conferma che
ha ricevuto e compreso
questa comunicazione

I vostri commenti: _____
