

30 July 2024

Referenz: R-008240**Biomedical Data Solutions informiert Sie über eine****SICHERHEITSHINWEIS****NAT Manager V1.2 & V1.4: Ein positives Ergebnis wird fälschlicherweise als nicht reaktiv ausgegeben.**

Betroffener Produktname	Produktcode
NAT Manager V1.2	740648
NAT Manager V1.4	741722; 741495; 741496; 741497; 741498; 741521

Identifiziertes Problem

Ein Ergebnis für Parvo/HAV wurde in einer Live-Endbenutzerumgebung mit einer Parvo-Konzentration von über 100.000 IU/ml identifiziert. Das Ergebnis wurde jedoch vom NAT Manager nicht als Konzentration ist gleich oder überschreitet den Grenzwert (CEC) gekennzeichnet und nicht rot hervorgehoben. Der Grenzwert für die Arbeitsliste lag bei 1000. Der tatsächliche Konzentrationswert, der vom Panther exportiert und im NAT Manager gemeldet wurde, war -1.

Obwohl im NAT-Manager-Bericht für die Probe korrekt eine Konzentration von >100.000 für Parvo B19 angegeben war, betrug die von Panther übermittelte gemessene Konzentration -1 und als Schlussfolgerung wurde „bc“ (unter dem Grenzwert) angezeigt.

Auswirkungen auf die Ergebnisse

Ein reaktives Ergebnis wurde von der NAT Manager-Software fälschlicherweise als nicht reaktiv markiert und freigegeben. Dadurch wurde ein falsch negatives Ergebnis freigegeben, was dazu führen kann, dass kontaminiertes Blut für die Transfusion verwendet wird.

Dieses Szenario ist äußerst selten und betrifft nur die Ergebnisse von Parvo-Proben mit hohem Titer, die außerhalb des berechenbaren Bereichs des Parvo-Tests liegen. Die meisten Proben, selbst solche mit hohen Parvo-Konzentrationen, sind davon nicht betroffen.

Untersuchung

Die Panther-Instrumentendaten, die in den NAT Manager exportiert werden, wenn eine Probe für den Parvo/HAV-Test getestet wurde, enthalten einen Feldwert „ACTPCOCN“ (Actual Parvo Concentration).

Das Feld ACTPCOCN ist spezifisch für den Parvo-Analyten des Parvo/HAV-Tests. Die Gerätespezifikation besagt, dass das Feld Folgendes enthalten wird:

- Ein numerischer Wert der Konzentration oder;
- Eine Meldung mit dem Hinweis „ungültig“ oder „Fehler“.

Es wurde ein Vorfall gemeldet, bei dem das Panther-Instrument für eine Probe, die eine hohe Konzentration an Parvovirus enthielt, einen Wert von -1 im ACTPCOCN-Feld ausgab. Daher wies die NAT Manager-Software für die Parvo-Komponente des Ergebnisses eine Schlussfolgerung von „bc“ (unter dem Cut-off) zu, im Widerspruch

zum Probenzustand, der eine hohe Parvovirus-Konzentration enthielt. Parvovirus ist ein einzigartiger quantitativer Test im Grifols-Portfolio. Daher sind keine anderen Grifols-Tests betroffen.

Erste Korrekturmaßnahme – Sofortige Problemumgehung

- Alle Labore müssen alle vorherigen Parvo-Testergebnisse überprüfen, bei denen ein Konzentrationswert von -1 gemeldet wurde, um festzustellen, ob welche fälschlicherweise als „bc“ („Below Cutoff“) interpretiert wurden. Wenden Sie sich für Unterstützung bei der Durchführung dieser Überprüfungen an Grifols.
- Laboren, die mit dem Parvo/HAV-Test testen, wird Folgendes empfohlen:
 1. Deaktivieren Sie die automatische Genehmigungsfunktion des NAT-Managers (sofern aktiviert). Diese Option befindet sich auf der Registerkarte „Allgemeine Einstellungen“ des NAT-Manager-Konfigurationsbildschirms. Diese Empfehlung erzwingt den manuellen Ergebnisüberprüfungsprozess.
 2. Achten Sie beim Überprüfen der Ergebnisse zur manuellen Genehmigung (über den GENEHMIGEN-Bildschirm) sorgfältig darauf, dass alle Parvo-Ergebnisse im Feld „Gemessene Konzentration“ einen Wert von -1 aufweisen, da diesen möglicherweise fälschlicherweise die Schlussfolgerung „bc“ zugewiesen wurde.
 3. Wenn Kunden Bedenken darüber haben, wie sich diese seltene Anomalie auf ihre Testergebnisse auswirken könnte, können sie sich an ihren lokalen technischen Servicevertreter von Grifols wenden, um eine Überprüfung des NAT Managers und/oder der Panther-Datenbank zu vereinbaren.

Alle Endbenutzer und Labore müssen das diesem Kundenschreiben beigelegte Bestätigungsformular ausfüllen und es im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht an Biomedical Data Solutions zurücksenden, um die erforderlichen Korrekturmaßnahmen umzusetzen, die Wachsamkeit aufrechtzuerhalten und die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Acción a largo plazo - Resolución

Grifols Diagnostic Solutions wird einen Parvo-Testsoftware-Patch für Panther herausgeben. Bitte wenden Sie sich an Grifols, um Unterstützung beim Empfang und der Installation des Patch-Releases zu erhalten.

Kontaktinformationen

Wenn Sie weitere Informationen oder Hilfe zu dieser Benachrichtigung benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Biomedical Data Solutions Limited Kontaktinformationen

Clare Thornley
Quality & Regulatory Manager
CThornley@Biomedical-DS.com

Ashfaaq Ismail
Regulatory Affairs Officer
AIsmail@Biomedical-DS.com

Kontaktinformationen von Grifols Diagnostic Solutions

Sumit Khurana
Technical Director, Quality and Regulatory Compliance
Grifols Diagnostic Solutions, Inc
San Diego, CA, USA
sumit.khurana@grifols.com

Referenz: R-008240.
ANERKENNUNGSFORMULAR**SICHERHEITSHINWEIS**

NAT Manager V1.2 & V1.4: Ein positives Ergebnis wird fälschlicherweise als nicht reaktiv ausgegeben.

Betroffener Produktname	Produktcode
NAT Manager V1.2	740648
NAT Manager V1.4	741722; 741495; 741496; 741497; 741498; 741521

WISSEN

Wir, die Unterzeichneten, bestätigen den Erhalt der Kundeninformation.

Wir verstehen außerdem, dass wir durch die Unterzeichnung dieses Empfangsbestätigungsformulars und dessen Rücksendung an Biomedical Data Solutions Limited erklären, dass wir das Schreiben verstanden haben und uns daran halten werden.

Wir, die Unterzeichneten, bestätigen, dass wir die erforderlichen Korrekturmaßnahmen wie im formellen Schreiben empfohlen durchführen werden.

Um den globalen Anforderungen für die behördliche Berichterstattung gerecht zu werden, füllen Sie bitte dieses Formular aus, senden Sie es innerhalb von 10 Werktagen nach Erhalt zurück und senden Sie es per E-Mail an QAG@Biomedical-DS.com.

Name		Position	
Zeichen		Datum	
Einrichtung			
Adresse der Einrichtung			