

30 July 2024

Riferimento: R-008240**Biomedical Data Solutions ti scrive per informarti di un****AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO****NAT Manager V1.2 & V1.4: un risultato positivo è stato erroneamente rilasciato come non reattivo.**

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto
NAT Manager V1.2	740648
NAT Manager V1.4	741722; 741495; 741496; 741497; 741498; 741521

Problema identificato

Un risultato per Parvo/HAV è stato identificato in un ambiente live, per utente finale, con una concentrazione di Parvo superiore a 100.000 UI/mL. Ma il risultato non è stato contrassegnato da NAT Manager come Concentrazione uguale o superiore al limite (CEC) e non è stato evidenziato in rosso. Il limite per la worklist era 1000. Il valore di concentrazione effettivo esportato da Panther e riportato in NAT Manager era -1.

Sebbene il campione, correttamente, avesse una concentrazione riportata di >100.000 per Parvo B19 sul report di NAT Manager, la Concentrazione misurata, ricevuta da Panther, era -1 e la conclusione è stata visualizzata come "bc" (al di sotto del limite).

Impatto sui risultati

Un risultato reattivo è stato contrassegnato in modo errato e rilasciato dal software NAT Manager come non reattivo. È stato quindi rilasciato un risultato falso negativo che potrebbe portare all'uso di sangue contaminato per la trasfusione.

Questo scenario è estremamente raro e riguarda solo i risultati per i campioni Parvo ad alto titolo che sono fuori dall'intervallo calcolabile del Parvo Assay. La maggior parte dei campioni, anche quelli con alte concentrazioni di Parvo, non saranno interessati.

Indagine

I dati dello strumento Panther esportati in NAT Manager quando un campione è stato testato per il test Parvo/HAV includono un valore di campo "ACTPCOCN" (Actual Parvo Concentration).

Il campo ACTPCOCN è specifico dell'analita Parvo del test Parvo/HAV. Le specifiche dello strumento stabiliscono che il campo conterrà:

- Un valore numerico della concentrazione o;
- Un messaggio che indica "non valido" o "errore".

È stato segnalato un incidente in cui lo strumento Panther ha prodotto un valore di -1 nel campo ACTPCOCN per un campione che conteneva un'elevata concentrazione di Parvovirus. Pertanto, il software NAT Manager ha assegnato una conclusione di "bc" (sotto il cut-off) per la componente Parvo del risultato in contraddizione con lo stato del campione contenente un'elevata concentrazione di Parvovirus.

Parvovirus è un test quantitativo unico nel portafoglio Grifols. Pertanto, nessun altro test Grifols è interessato.

Azione correttiva iniziale – Soluzione alternativa immediata

- Tutti i laboratori sono tenuti a controllare tutti i precedenti risultati dei test Parvo che sono stati segnalati come aventi un valore di concentrazione pari a -1, per stabilire se qualcuno è stato interpretato erroneamente come "bc" ("al di sotto del limite"). Per ricevere supporto nell'esecuzione di questi controlli, consultare Grifols.
- Si consiglia ai laboratori che eseguono test con il test Parvo/HAV di:
 1. Disattivare la funzione di approvazione automatica di NAT Manager (se abilitata). Questa opzione si trova nella scheda Impostazioni generali della schermata di configurazione di NAT Manager. Questa raccomandazione impone il processo di revisione manuale dei risultati.
 2. Quando si esaminano i risultati per l'approvazione manuale (tramite la schermata APPROVA), controllare attentamente tutti i risultati Parvo per un valore del campo "Concentrazione misurata" di -1 poiché a questi potrebbe essere stata assegnata erroneamente una Conclusione di "bc".
 3. Se i clienti hanno dubbi su come questa rara anomalia potrebbe influenzare i risultati dei loro test, possono contattare il rappresentante locale del servizio tecnico Grifols per programmare una revisione del database NAT Manager e/o Panther.

Tutti gli utenti finali e i laboratori devono compilare il modulo di conferma allegato a questa lettera al cliente e restituirlo a Biomedical Data Solutions come parte della due diligence per implementare le necessarie azioni correttive, mantenere la vigilanza e garantire la sicurezza del paziente.

Azione a lungo termine - Risoluzione

Grifols Diagnostic Solutions pubblicherà una patch software per il test Parvo per Panther. Si prega di consultare Grifols per ricevere e installare la patch release.

Informazioni sui contatti

Per ulteriori informazioni o assistenza con questa notifica, contattare:

Informazioni di contatto di Biomedical Data Solutions Limited

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

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

Informazioni di contatto di Grifols Diagnostic Solutions

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

Riferimento: R-008240.
MODULO DI RICONOSCIMENTO**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

NAT Manager V1.2 e V1.4: un risultato positivo è stato erroneamente rilasciato come non reattivo.

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto
NAT Manager V1.2	740648
NAT Manager V1.4	741722; 741495; 741496; 741497; 741498; 741521

RICONOSCIMENTO

Noi sottoscritti confermiamo di aver ricevuto l'Avviso di consulenza al cliente.

Comprendiamo inoltre che firmando questo modulo di Conferma di ricezione e restituendolo a Biomedical Data Solutions Limited, dichiariamo di aver compreso e di rispettare la lettera.

Noi sottoscritti confermiamo che adotteremo le azioni correttive necessarie come raccomandato nella Lettera formale.

Per soddisfare i requisiti globali per la segnalazione normativa, compilare e restituire questo modulo entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento e inviarlo via e-mail a QAG@Biomedical-DS.com

Nome		Posizione	
Firma		Data	
Facilità			
Indirizzo della struttura			