

## Ortho Clinical Diagnostics

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Test Definiti dall'Utente sugli analizzatori ORTHO VISION® e VISION Max con Versione Software 3.6.0 o precedenti**  
**Richiesta Azione Immediata**

Milano, 30 novembre 2016

**Descrizione problema**

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha rilasciato il presente Avviso di Sicurezza Urgente in quanto ha osservato che se i parametri relativi al tempo di incubazione vengono modificati quando si crea uno User Defined Protocol (UDP) – test definiti dall'Utente, anche i tempi di incubazione del test di riferimento Ortho utilizzato, ed altri UDP creati dallo stesso modello di test, possono risultare modificati. Il sistema aggiornerà il tempo di incubazione con l'ultimo selezionato per tutti gli UDP che usano lo stesso modello di test, ed aggiornerà anche il test Ortho utilizzato come riferimento, come descritto nell'esempio seguente:

- L'UDP Test 1 è definito utilizzando come modello di riferimento il *test Ortho 08 ABScr Surg Poly*, ed il parametro del tempo minimo di incubazione è settato sul tempo di default di **15 minuti**.
- Un ulteriore UDP, UDP Test 2, è successivamente definito utilizzando come modello di riferimento lo stesso *test Ortho 08 ABScr Surg Poly*, ed il tempo minimo di incubazione viene settato a **30 minuti**.
- Il tempo minimo di incubazione per l'UDP Test 1 e il test originale *Ortho 08 ABScr Surg Poly* è inaspettatamente cambiato dal software al tempo di default di **30 minuti** (il parametro del tempo minimo di incubazione settato per l'UDP Test 2). L'utilizzatore non viene informato della modifica.

I parametri dei tempi di incubazione saranno resettati ai valori originali dall'Assay Data Disk (ADD) per il test originale Ortho e gli UDP associati saranno resettati ai parametri originali validati durante il riavvio dell'analizzatore.

**Prodotti**

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Versione Software
ORTHO VISION® Analyzer for ORTHO BioVue® Cassettes	6904579	3.6.0 e precedenti
ORTHO VISION® Max Analyzer for ORTHO BioVue® Cassettes	6904578	3.6.0 e precedenti

**Impatto sui risultati**

Il cambiamento non intenzionale al parametro del tempo di incubazione del test UDP sugli Analizzatori Ortho VISION e VISION Max può causare un'incubazione troppo alta o troppo bassa per i test, causando potenzialmente risultati falsi positivi o falsi negativi. I test UDP coinvolti possono includere test per la ricerca ed identificazione di anticorpi, TCD, tipizzazioni antigeniche, come Ortho Sera (IgG) o test con altri antisieri.

## Ortho Clinical Diagnostics

---

- Azione Richiesta**
- Dopo aver modificato i parametri dei tempi di incubazione di un test UDP, riavviare il sistema prima di processare campioni in modo che i parametri del tempo di incubazione siano resettati dall'Assay Data Disk (ADD) per i modelli dei test Ortho e i test UDP associati siano resettati ai parametri originali validati durante il riavvio dell'analizzatore.
  - Inserisci questa notifica insieme alla documentazione per l'utilizzatore del tuo Analizzatore ORTHO VISION.
  - Completa ed invia il Modulo di Conferma di Ricezione entro il **22 dicembre 2016**.
- 

**Risoluzione** Questa anomalia sarà gestita dalla versione software 4.8.0 (MOD 16) per la quale è previsto il rilascio entro fine 2016.

---

**Contatti** Per qualsiasi informazione aggiuntiva, per favore, contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

---

Cordiali saluti,



Rossella Sirignano

Quality Regulatory Compliance & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.

---

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

**Test Definiti dall'Utente sugli analizzatori ORTHO VISION® e VISION® Max con Versione Software 3.6.0 o precedenti**

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **22 dicembre 2016***

Inviare a:  
Dott.ssa Rossella Sirignano

Indirizzo e-Mail:  
[rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax:  
02 84220393

**Conferma**

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (CL2016-225\_IT) che spiega che sugli Analizzatori ORTHO VISION e VISION Max con Versione Software 3.6.0 e precedenti, se i parametri dei tempi di incubazione sono modificati mentre si crea un User Defined Protocol (UDP) - Protocollo definito dall'Utilizzatore, ed anche i tempi di incubazione del test di riferimento Ortho utilizzato da altri UDP test creati dallo stesso modello di test, possono risultare modificati. Ho compreso che dopo aver modificato i parametri dei tempi di incubazione di un test UDP, dovrei riavviare il sistema prima di processare campioni in modo che i parametri dei tempi di incubazione siano riportati ai valori originali dall' Assay Data Disk (ADD) per i modelli di test Ortho ed i test UDP associati saranno resettati ai parametri originali validati durante il riavvio dell'Analizzatore.

Ente

Nome &  
Cognome:

Data:

Firma\*:

Indirizzo

Città:

Prov:

CAP:

Telefono:

Fax:

e-Mail:

Codice Cliente

JNumber

*\*La Sua Firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica*