

**URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

24 Novembre2020

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****VITROS® Automation Solutions****configurato con il modulo Thermo Scientific Aliquoter & Labeler****Potenziale errore di etichettatura con ID Campione errato per una provetta secondaria**

Gentile Cliente,

Come parte di un'azione correttiva di sicurezza, questa notifica fornisce importanti informazioni relative ad un'anomalia del software TCAutomation che interessa il modulo Aliquoter & Labeler di VITROS Automation Solutions. Questa anomalia potrebbe potenzialmente consentire l'etichettatura di due provette secondarie di campioni primari diversi con gli stessi ID del campione.

Nome del prodotto	Codice prodotto	Versioni software
VITROS Automation Solutions	6844300 / 6844301	TCA SW 4.6 e inferiore
Modulo Aliquoter & Labeler Thermo Scientific	952050TF	Non applicabile

Ortho Clinical Diagnostics ha ricevuto un reclamo, in cui una specifica serie di circostanze ha permesso di etichettare due aliquote da diverse provette di campioni primari con lo stesso ID campione. Thermo Scientific non è stata in grado di replicare il problema, in quanto richiede un insieme molto specifico di eventi che devono verificarsi in una sequenza temporale molto specifica.

Tuttavia, una delle cause che hanno contribuito a questa situazione è stato il fatto che il modulo dell'Aliquoter è stato inizializzato in modo improprio, quando le provette campione erano ancora nel modulo. Il TCAutomation Operator's Manual, Capitolo 10 (10-2), indica di *rimuovere tutte le provette dal modulo prima di effettuare la manutenzione del modulo*.

**Impatto sui risultati**

In specifiche circostanze, tempo dipendenti, potrebbe essere prodotta una provetta secondaria etichettata in modo errato. Ciò potrebbe causare l'associazione dei risultati all'identificazione errata del paziente.

**AZIONE RICHIESTA**

- Seguire il manuale dell'operatore TCAutomation e rimuovere tutte le provette dal modulo prima di eseguire la manutenzione o l'inizializzazione del modulo. **Non dovrebbero mai essere presenti provette campione durante l'inizializzazione del modulo Aliquoter & Labeler.**
- Compilare il modulo di conferma della ricezione allegato entro e non oltre **24 Dicembre 2020**
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto è stato distribuito al di fuori della vostra struttura.

## Risoluzione

---

Ad Ottobre 2020, il fornitore ha informato Ortho che il difetto del software sarà risolto con il TCA SW 4.7. Il rilascio del software è attualmente previsto per il primo trimestre del 2021.

## Contatti

---

Ci scusiamo per il disagio che questo può causare al vostro laboratorio. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, contattare, cortesemente, il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.



Ricardo Escolà  
Senior Manager Quality, Regulatory & Compliance

## DOMANDE E RISPOSTE

### 1. Come posso determinare se questo problema riguarda il mio laboratorio?

Questo problema può influenzare il vostro laboratorio se c'è il sospetto, sulla base dei risultati riportati su una provetta aliquotata che è stata generata al riavvio del modulo Aliquoter (dove la rimozione dei campioni, come da manuale dell'operatore TCA, non è avvenuta), che i risultati riportati da quella provetta aliquotata non coincidano con i risultati attesi per quel paziente.

### 2. Quali azioni deve eseguire il mio laboratorio per quanto riguarda i risultati precedentemente riportati?

Una revisione dei risultati precedenti sarebbe impraticabile e non sarebbe in grado di identificare se un risultato riportato non coincide con il risultato atteso per un paziente. Discutete con il vostro Direttore Medico di Laboratorio qualsiasi dubbio possiate avere riguardo ai risultati precedentemente riportati per determinare la linea d'azione appropriata.

Se si sospetta che un campione sia stato impropriamente aliquotato, come descritto nell'indagine sopra, si dovrebbe prelevare una nuova aliquota dalla provetta originale/ primaria e ripetere tutti i test.

### 3. Cosa sta facendo Ortho per risolvere questo problema?

Il rilascio della versione 4.7 del software TCA è l'attenuazione prevista per questo problema.

**URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

24 Novembre 2020

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****enGen™ Laboratory Automation System****configurato con il modulo Thermo Scientific Aliquoter & Labeler****Potenziale errore di etichettatura con ID Campione errato per una provetta secondaria**

Gentile cliente,

Come parte di un'azione correttiva di sicurezza, questa notifica fornisce importanti informazioni relative ad un'anomalia del software TCAutomation che interessa il modulo Aliquoter & Labeler di enGen Laboratory Automation System. Questa anomalia potrebbe potenzialmente consentire l'etichettatura di due provette secondarie di campioni primari diversi con gli stessi ID del campione.

Nome del prodotto	Codice prodotto	Versioni software
enGen™ Laboratory Automation System	ENGEN	TCA SW 4.6 e inferiore
Thermo Scientific Aliquoter & Labeller Module	952050	Non applicabile

Ortho Clinical Diagnostics ha ricevuto un reclamo, in cui una specifica serie di circostanze ha permesso di etichettare due aliquote da diverse provette di campioni primari con lo stesso ID campione. Thermo Scientific non è stata in grado di replicare il problema, in quanto richiede un insieme molto specifico di eventi che devono verificarsi in una sequenza temporale molto specifica. Tuttavia, una delle cause che hanno contribuito a questa situazione è stato il fatto che il modulo dell'Aliquoter è stato inizializzato in modo improprio, quando le provette campione erano ancora nel modulo. Il TCAutomation Operator's Manual, Capitolo 10 (10-2), indica di rimuovere tutte le provette dal modulo prima di effettuare la manutenzione del modulo.

**Impatto sui risultati**

In specifiche circostanze, tempo dipendenti, potrebbe essere prodotta una provetta secondaria etichettata in modo errato. Ciò potrebbe causare l'associazione dei risultati all'identificazione errata del paziente.

**AZIONE RICHIESTA**

- Seguire il manuale dell'operatore TCAutomation e rimuovere tutte le provette dal modulo prima di eseguire la manutenzione o l'inizializzazione del modulo. **Non dovrebbero mai essere presenti provette campione durante l'inizializzazione del modulo Aliquoter & Labeler**
- Compilare il modulo di conferma della ricezione allegato entro e non oltre il **24 Dicembre 2020**
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto è stato distribuito al di fuori della vostra struttura.

## Risoluzione

---

Ad Ottobre 2020, il fornitore ha informato Ortho che il difetto del software sarà risolto con il TCA SW 4.7. Il rilascio del software è attualmente previsto per il primo trimestre del 2021.

## Contatti

---

Ci scusiamo per il disagio che questo può causare al vostro laboratorio. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, contattare, cortesemente, il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655..



Ricardo Escolà  
Senior Manager Quality, Regulatory & Compliance

## DOMANDE E RISPOSTE

### 1. Come posso determinare se questo problema riguarda il mio laboratorio?

Questo problema può influenzare il vostro laboratorio se c'è il sospetto, sulla base dei risultati riportati su una provetta aliquotata che è stata generata al riavvio del modulo Aliquoter (dove la rimozione dei campioni, come da manuale dell'operatore TCA, non è avvenuta), che i risultati riportati da quella provetta aliquotata non coincidano con i risultati attesi per quel paziente.

### 2. Quali azioni deve eseguire il mio laboratorio per quanto riguarda i risultati precedentemente riportati?

Una revisione dei risultati precedenti sarebbe impraticabile e non sarebbe in grado di identificare se un risultato riportato non coincide con il risultato atteso per un paziente. Discutete con il vostro Direttore Medico di Laboratorio qualsiasi dubbio possiate avere riguardo ai risultati precedentemente riportati per determinare la linea d'azione appropriata.

Se si sospetta che un campione sia stato impropriamente aliquotato, come descritto nell'indagine di cui sopra, si dovrebbe prelevare una nuova aliquota dalla provetta originale/ primaria e ripetere tutti i test.

### 3. Cosa sta facendo Ortho per risolvere questo problema?

Il rilascio della versione 4.7 del software TCA è l'attenuazione prevista per questo problema.