

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max Analyzer
Versioni software 5.12.8 e 5.13.0: Errore di pipettaggio**

Nome del prodotto	Codice prodotto	Identificatore univoco del dispositivo (GTIN)	Versioni software
ORTHO VISION® Analyzer per ORTHO BioVue® Cassettes	6904579	10758750012831	5.12.8
ORTHO VISION® Max Analyzer per ORTHO BioVue® Cassettes	6904578	10758750012848	5.13.0

Gentile Cliente,

come parte di un avviso di sicurezza urgente, lo scopo di questa notifica è di informare l'utente che, a causa di un'anomalia software sugli analizzatori ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max configurati con la versione software 5.12.8 o 5.13.0, **quando non viene eseguita alcuna azione di pipettaggio e non viene eseguito alcun test sull'analizzatore per un minimo di 6 ore, il sistema passa alla modalità IDLE per conservare la soluzione fisiologica**, il lavaggio della pipetta può avvenire in una fiala di reagente dopo che il braccio della pipetta (PIPA) esce dalla modalità IDLE, **oppure quando** una o più fiale di reagente/diluyente vengono caricate sul sistema e l'operatore entra in modalità di manutenzione prima che l'analizzatore completi l'inventario dei reagenti. **Se ciò si verifica, l'analizzatore pubblicherà un codice di errore APSW00, impedendo la generazione di un risultato.** Secondo i reclami ricevuti, Ortho è a conoscenza che solo dello **0,15%** dell'installato base di ORTHO VISION/VISION Max ha sperimentato questa modalità di errore, il potenziale verificarsi di questa anomalia è remoto.

Informazioni di base

A seguito di un'indagine su un reclamo relativo a un prodotto è stato recentemente identificato che in circostanze specifiche, dopo che lo strumento è entrato in modalità IDLE, al momento della reinizializzazione esiste la possibilità di un inaspettato risciacquo della pipetta di soluzione fisiologica in una fiala di reagente/diluyente.

Descrizione del problema

Quando non viene eseguita alcuna azione di pipettaggio e non viene eseguito alcun test sull'analizzatore per un minimo di 6 ore, il sistema passa alla modalità IDLE per conservare la soluzione fisiologica.

- Il caricamento di reagenti e/o diluenti sull'analizzatore farà scattare il sistema per uscire dalla modalità IDLE.
- Dopo essere usciti dalla modalità IDLE, prima che l'analizzatore possa riavviare l'elaborazione, il PIPA verrà lavato con soluzione fisiologica alla stazione di lavaggio.

Ortho è stata informata del fatto che in alcuni casi la soluzione salina può essere dispensata in una fiala di reagente, con conseguente fuoriuscita sul carosello della stazione di carico (SRDR). Questo può accadere quando tutto ciò che segue si verifica in ordine:

1. Quando un analizzatore esce dalla modalità IDLE inventariando le fiale di reagente/diluyente appena caricate sul sistema.
2. Poi l'operatore entra nella Modalità Manutenzione prima che l'inventario sia completato.
3. L'operatore esce dalla Modalità Manutenzione e l'analizzatore si riavvia eseguendo l'inventario dei reagenti.

Se ciò si verifica, l'analizzatore pubblicherà un codice di errore APSW00, impedendo la generazione di un risultato. APSW00 è un codice generico e può essere pubblicato anche per altri motivi. Quindi, il verificarsi di questo errore da solo non significa che l'anomalia si sia verificata.

NOTA: Un reagente lavato potrebbe spruzzare liquidi nelle fiale di reagente adiacenti e causare la contaminazione del reagente. Qualsiasi fuoriuscita deve essere considerata biopericolosa.

Impatto sui risultati

Se l'utente non rileva la contaminazione e i campioni, i reagenti o i vassoi di diluizione interessati vengono riutilizzati, potrebbe verificarsi quanto segue:

- Risultati di test falsi negativi potrebbero essere generati a causa della contaminazione dei reagenti o dell'emolisi.
- Risultati di test falsi positivi potrebbero anche essere generati a causa della contaminazione da reagenti adiacenti lavati.

Si noti che l'analizzatore rileverebbe qualsiasi livello di liquido inaspettato in tutte le fiale di reagenti/diluenti che sono state inventariate in precedenza.

Si noti che se si verifica un lavaggio della pipetta in un flaconcino di reagente contenente globuli rossi, il sistema segnalerà qualsiasi risultato prodotto con un pozzetto di carta/cassetta e il reagente interessato con "Too Few Cells" (TFC) perché sarebbe stato diluito. In questo caso non verrà generato un risultato.

Nota: Il potenziale di contaminazione dei reagenti a causa degli spruzzi è considerato remoto e ad oggi Ortho non ha ricevuto alcuna segnalazione di contaminazione dei reagenti a seguito dell'inaspettato risciacquo salino.

Discutete con il Vostro Staff di Laboratorio qualsiasi dubbio possiate avere riguardo ai risultati precedentemente riportati per determinare la linea d'azione appropriata.

AZIONI RICHIESTE

Per evitare l'anomalia:

L'operatore potrebbe non essere in grado di determinare quando si è verificata l'ultima azione di pipettaggio. Per evitare l'anomalia, Ortho raccomanda che se l'analizzatore non è stato utilizzato per i test di elaborazione (cioè, inattivo) per 5 o più ore, o se il tempo di inattività dell'analizzatore è sconosciuto, eseguire una ricarica di liquido del sistema usando la scheda Risorse (Risorse > Liquidi > Ricarica) prima di eseguire qualsiasi altra azione.

Rilevare e risolvere il possibile verificarsi dell'anomalia:

Se si verifica un errore APSW00 dopo che l'analizzatore è rimasto in modalità IDLE per almeno 5 ore, è possibile che si sia verificato il modo di guasto identificato.

- Risolvere l'errore secondo la descrizione dell'errore.

- Al riavvio dello strumento, scaricare il contenuto dell'SRDR e ispezionare i rack di reagenti e il rotore SRDR per verificare la presenza di perdite. Se si riscontra una prova di fuoriuscita o un flacone di reagente troppo pieno, seguire le istruzioni riportate di seguito. Qualsiasi fuoriuscita deve essere considerata biopericolosa. Assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale e seguire le linee guida di sicurezza delle agenzie di regolamentazione applicabili.
 1. Pulire l'area SRDR utilizzando un detergente delicato o una soluzione di alcool isopropilico al 70% in caso di fuoriuscite o una fiala di reagente troppo piena.
 2. Non ricaricare nessuna delle fiale che sono state caricate nel rack interessato, rimuovere e scartare tutte le fiale sul rack dove è avvenuto il lavaggio.
 3. Riavviare il sistema.
 4. Caricare nuovi reagenti

Modulo di conferma della ricezione

Compilare il modulo di Conferma di Ricevuta allegato entro e non oltre il **23 Gennaio 2021**.

Risoluzione

Questo problema sarà corretto nella prossima versione del software attualmente prevista per il 2021.

Contatti

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, contattare, cortesemente, il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.



Ricardo Escolà
Senior Manager Quality, Regulatory & Compliance