



Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Radox Laboratories Ltd
 55 Diamond Road Crumlin
 United Kingdom BT29 4QY
technical.services@radox.com
 Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Data di rilascio: 4 Nov 2021

Riferimento del richiamo: REC540

Tipo di Azione: Modifica del dispositivo

Dettagli sui dispositivi interessati:

I nostri registri indicano che la tua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto.

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN
Evidence Investigator	EV3602, EV3602R, EV4187	05055273209952

Motivo dell'azione:

Radox ha ricevuto segnalazioni di problemi software dettagliati nella sezione correzioni software. Quelli numerati 1 e 2 provengono da reclami dei clienti e sono applicabili a tutti gli array del menu di test, il numero 3 è stato scoperto durante i test interni ed è applicabile solo all'array multiplex STI, il numero 4 è stato scoperto durante i test di controllo qualità di produzione interni e non influisce sugli strumenti nel campo.

Il software Evidence Investigator versione 2.2.0 è ora disponibile con correzioni, aggiornamenti e problemi noti descritti di seguito:

Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@radox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

- **Correzioni Software:**

1	Controlli non visualizzati nel display QC
	Impossibile visualizzare i dati di controllo all'interno della schermata di visualizzazione QC per 2 lotti di QC con lo stesso numero di lotto ma 2 codici a barre di lotto distinti.
2	L'ID account utente errato pari a 0 è consentito se l'operatore ha selezionato "Annulla" sulla funzione "Cambia password" durante la prima inizializzazione.
	Il software richiede all'operatore di modificare la password al primo accesso, tuttavia l'operatore evita di farlo e seleziona Annulla. Il software consentiva quindi un accesso non controllato al sistema e le eventuali esecuzioni completate durante questa sessione non erano quindi consentite per la visualizzazione (poiché l'ID utente era impostato su 0 al momento dell'esecuzione). Quindi, quando dopo l'operatore cambia correttamente la password e accede al sistema, non può vedere i risultati del campione che sono stati eseguiti durante la sessione non controllata.
3	Flag di errore LIMS - STI Multiplex Array
	Il software invia erroneamente un ulteriore flag di errore non necessario "fuori range" rispetto al campione STI all'host LIMS. I risultati effettivi del campione trasmessi sono corretti e anche i risultati riportati sull'interfaccia utente e sui rapporti sono corretti.
4	Investigator Machine QC – Dettagli utente di calibrazione
	Non influisce sugli strumenti già in campo, problema riscontrato solo durante il controllo qualità iniziale dell'analizzatore durante la produzione. Il report dei grafici di calibrazione non riporta in dettaglio il nome utente dell'operatore che ha eseguito la curva se questo è il primissimo report mai generato sul sistema.

- **Aggiornamenti Software:**

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

5	Inclusione dell'array di patogeni bovini Il Bovine Pathogen Array Milk è un test qualitativo che rileva gli anticorpi contro 9 analiti rappresentativi di 6 patogeni bovini economicamente importanti.
6	Inclusione dell'array di IgG SARS-CoV-2 L'array Randox SARS-CoV-2 IgG utilizza la tecnologia brevettata dei biochip per rilevare contemporaneamente gli anticorpi IgG contro entrambi i principali antigeni diagnostici COVID-19; Spike Receptor Binding Domain (RBD) e proteina nucleocapside (NP).
7	Aggiornamento al calcolo STI / COVID 19 Aggiornare i calcoli STI per produrre un risultato "Inconcludente - Ripeti" in cui non è possibile calcolare un risultato.
8	Possibilità di esportare i risultati di STI COVID 19 Inclusione della possibilità di esportare i risultati relativi agli array STI e COVID 19 in formato .csv.
9	Aggiornamento agli array qualitativi diagnostici alimentari Inclusione della possibilità di consentire agli operatori di deselezionare uno o più test su qualsiasi matrice qualitativa di diagnostica alimentare durante il processo di immissione del campione.
10	Aggiornamento dei report da QRP a PDF Tutti i report generati all'interno del software Evidence Investigator sono stati aggiornati per essere generati in formato file .PDF.
11	Possibilità di stampare la cronologia dei risultati contemporaneamente Sono disponibili le seguenti opzioni di rapporto: <ul style="list-style-type: none">• Rapporti multipli: stampa i campioni selezionati su un unico rapporto. I campioni separati sono elencati uno sotto l'altro.• Report individuali (documenti separati): stampa i campioni selezionati nei rispettivi report (non ci sono due campioni su una pagina del report) e li mostra all'operatore per visualizzarli e stamparli uno per uno.• Rapporti individuali (tutti): stampa i campioni selezionati nei rispettivi rapporti (non ci sono due campioni su una pagina del rapporto) ma consente all'operatore di visualizzarli e stamparli in un gruppo contemporaneamente. <p>Nota: le opzioni di layout del report dipendono dall'array.</p>
12	Aggiornamento del formato del rapporto di archiviazione Il formato e il layout dei report archiviati sono stati aggiornati per essere in un formato e layout simili al report della cronologia dei risultati per l'array associato. Nota: questa modifica al software dipende dall'array. Il rapporto archiviato per tutti gli array che non sono interessati da questa modifica rimarrà nel modulo del rapporto archiviato originale.
13	Aggiorna al display QC per consentire la selezione dell'intervallo di date Inclusione della possibilità di selezionare un intervallo di date personalizzabile per la visualizzazione dei dati QC oltre all'originale Giornaliero (1 giorno) o Cumulativo (180 giorni). Nota: selezionando Giornaliero o Cumulativo verranno visualizzati solo i dati QC eseguiti negli ultimi 180 giorni.

Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@radox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

-
- 14 Inclusionione della possibilità di salvare e caricare liste di lavoro**
Inclusionione di funzionalità nel software Investigator per consentire agli operatori di salvare e caricare liste di lavoro all'interno della schermata di immissione del campione tramite i tasti di scelta rapida F2 e F3.
Ciò ridurrà gli errori di caricamento delle liste di lavoro e consentirà un caricamento più rapido di liste di lavoro ripetibili.
-
- 15 Inclusionione di controlli aggiuntivi durante l'inserimento del campione**
Inclusionione di controlli aggiuntivi per garantire che il disco Array e Concentration sia stato caricato correttamente sul sistema prima di eseguire calibrazioni, controlli o campioni.
Inclusionione di controlli aggiuntivi durante il processo di inserimento del campione per garantire che tutti i file della fotocamera richiesti siano presenti nel sistema.
-
- 16 Inclusionione della lingua russa**
Inclusionione della possibilità di visualizzare l'interfaccia utente e i rapporti di Evidence Investigator in lingua russa.
-
- 17 Aggiornamento al modulo di controllo dell'amministratore e ai tentativi di accesso**
Inclusionione della possibilità per l'amministratore di sistema di personalizzare le impostazioni configurabili dell'analizzatore: Impostazioni utente, Impostazioni password, Impostazioni report, Impostazioni generali.
-

- **Problemi noti nella versione di questo software non corretti:**

-
- 18 Avvia ciclo robotico**
Il pulsante "Launch Robotic Cycle" all'interno della schermata Service è abilitato prima dell'inizializzazione dell'analizzatore. Se l'alimentazione alla robotica dell'analizzatore non viene stabilita, l'operatore verrà avvisato di un problema di comunicazione robotica.
Nota: questa funzione viene utilizzata per la risoluzione dei problemi solo da personale autorizzato Radox e non viene utilizzata o richiesta nel funzionamento di routine dell'analizzatore.
Azione correttiva: l'operatore deve inizializzare l'analizzatore prima di avviare il ciclo robotico.
-
- 19 Classificazione del campione IgG SARS-CoV-2 visualizzata in duplicato sui rapporti**
La classificazione riepilogativa del campione associata ai risultati del campione di IgG SARS-CoV-2 viene visualizzata in duplicato rispetto a ciascun risultato dell'analita invece di una singola classificazione del campione sui report dei risultati. La Classificazione Campione è ancora calcolata e assegnata correttamente.
Nota: - Nella schermata Cronologia risultati viene visualizzata solo una singola Classificazione campione per il campione selezionato.
-
- 20 Traduzioni Russe**
Gli operatori devono fare riferimento al testo russo suggerito dettagliato nelle note sulla versione del software.
-

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@radox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Rischio per la salute:

Nessun rischio per la salute, possibile ritardo nella comunicazione dei risultati.

Azione da intraprendere:

- Rivedere le note sulla versione del software fornite per ulteriori informazioni.
- Completare l'aggiornamento software obbligatorio. Si prega di contattare technical.servies@radox.com per il collegamento OneDrive ai file di aggiornamento del software.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@radox.com entro cinque giorni lavorativi.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo: inviare una copia dell'FSN a tutti i clienti interessati e a coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione.

Si prega di accettare le nostre scuse per qualsiasi inconveniente causato. Grazie per la vostra pazienza e comprensione. In caso di domande o dubbi, contattare l'Assistenza tecnica Radox.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente
