

Attenzione urgente

Biomedical Data Solutions Limited • Centrum Point • Third Avenue • Centrum 100 • Burton upon Trent • DE14 2WD • UK

26 April 2022

Biomedical Data Solutions scrive per informare di un**AVVISO URGENTE DI CORREZIONE DEL PRODOTTO****ORTHO CONNECT™ Visualizzazione dello stato QC errato quando si utilizzano più kit**

Questa notifica fornisce informazioni importanti sullo stato del controllo qualità (QC) visualizzato sul software ORTHO CONNECT™ versione 3.0 e successive quando si utilizzano più kit QC.

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto
ORTHO CONNECT Enterprise Single Instrument BioVue	6904413
ORTHO CONNECT Enterprise Multi Instrument BioVue	6904414
ORTHO CONNECT Enterprise Version Upgrade BioVue	6904415

Problema identificato

È stato identificato che il sito di un utente finale ha tentato di eseguire il controllo qualità su un singolo test utilizzando più kit di controllo qualità.

Il modulo di controllo qualità non è stato progettato per supportare il test di più kit QC per un singolo test ed è necessario che tutti i campioni QC utilizzati per convalidare un test siano contenuti in un unico kit QC in ORTHO CONNECT™.

Se un test viene elaborato su più kit QC, lo stato QC sarà basato sui risultati di un solo kit QC – se un singolo kit QC ha uno stato QC superato, lo stato sarà considerato superato per il test.

Si noti che in pratica, i laboratori utilizzano i kit Ortho QC (ad esempio, Ortho Confidence) che raggruppano i risultati, quindi un kit può essere utilizzato per coprire più analisi.

Di seguito è riportato un esempio di un test che contiene risultati di analisi che non possono essere controllati completamente dal QC da un singolo kit Ortho QC.

Nome del test	Saggio	Analisi
Test della cassetta del neonato	Anti-A, Anti-B, Anti-A+B, Anti-D, Control, IgG	ABO, Rh, IgG

Impatto sui risultati

Se un test viene elaborato su più kit QC, lo stato QC sarà basato sui risultati di un solo kit QC – se un singolo kit QC ha uno stato QC superato, lo stato sarà considerato superato per il test.

Ciò potrebbe comportare l'applicazione di uno stato CQ errato ai campioni dei pazienti se:

- un kit QC per un test non supera la convalida,
- e un secondo Kit QC per lo stesso test riceve una validazione superata,

la convalida del secondo kit QC verrebbe applicata ai campioni dei pazienti, anche se il primo kit ha ricevuto un risultato negativo.

Inoltre, se sono configurati più kit QC, verrà determinato uno stato di superamento in base ai risultati di un singolo kit QC.

Per esempio;

- Kit QC per la convalida dei superamenti del test,
- e un secondo kit QC non viene eseguito,

ciò comporterebbe la segnalazione di uno stato di controllo qualità di passaggio.

To date, no patient harm has been reported associated with this product issue.

Indagine

Dopo l'indagine è stato stabilito che il software si comporta secondo la progettazione prevista del sistema software QC. Tuttavia, il software non impedisce la configurazione di più kit QC per un test e non obbliga tutte le analisi per il test a essere coperte dai campioni nel kit QC.

Soluzione alternativa

Affinché i test possano essere controllati correttamente, i campioni QC devono esistere in un unico kit QC che contenga tutti i risultati dell'analisi richiesti per il test.

Per i test specifici sopra indicati, poiché questi risultati non sono contenuti in un unico kit ORTHO QC, è necessario creare un unico kit definito dall'utente per elaborare questi test.

URGENT ATTENTION



Assicurati che vengano seguite le buone pratiche per verificare che tutti i componenti del QC richiesto stiano superando prima di eseguire i test.

Risoluzione

Una soluzione a questo problema viene fornita in un futuro aggiornamento software per ORTHO CONNECT™

Azione richiesta

Per soddisfare i requisiti globali per la segnalazione normativa, compilare e restituire il modulo di accompagnamento entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione e inviare un'e-mail a QAG@Biomedical-DS.com

Informazioni sui contatti

Se hai bisogno di ulteriori informazioni o assistenza con questa notifica, contatta:

Clare Thornley
Amministratore di qualità superiore
CThornley@Biomedical-DS.com

Ashfaaq Ismail
Responsabile Affari Regulatori
AIsmail@Biomedical-DS.com