URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

09 ottobre 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Analizzatori ORTHO VISION® E ORTHO VISION® Max
Anomalia del software relativa alla gestione di ID campione duplicati

Gentile Cliente,

Nell'ambito di un'azione correttiva di sicurezza sul campo, questa notifica informa l'utente di un'anomalia del software ORTHO VISION e ORTHO VISION Max Analyzer quando configurati con le versioni software 5.12.4 e precedenti.

Nome Prodotto	Codice	No.identificativo unico	Versione Software
ORTHO VISION® Analyzer for ORTHO BioVue® Cassettes	6904579	10758750012831	5.12.4 e precedenti
ORTHO VISION® Max Analyzer for ORTHO BioVue® Cassettes	6904578	10758750012848	

Quando vengono caricati due o più campioni per l'elaborazione con lo stesso ID campione (ID campione duplicati), l'analizzatore visualizzerà i messaggi di errore Apsw81 (*"L'ID campione non è univoco"*) e uno dei campioni potrebbe essere elaborato in modo inatteso. Il messaggio di errore visualizzato con il codice di errore Apsw81 indica:

*"L'ID del codice a barre di campione non è univoco ({Codice a barre di esempio *}). Il campione interessato non verrà elaborato. "** *L'ID duplicato effettivo viene visualizzato tra parentesi.*

L'elaborazione imprevista crea il potenziale per associare i risultati al paziente errato.
Fino ad oggi, Ortho non ha ricevuto segnalazioni di risultati erroneamente associati a causa di questo problema.

Descrizione del problema

Quando si caricano due o più campioni con lo stesso ID campione / codice a barre, l'analizzatore può elaborare un campione e impedire l'elaborazione di campioni aggiuntivi. Quando vengono caricati campioni con ID campione duplicati, viene visualizzato un codice di errore APSW81 per ciascun campione interessato. Secondo le istruzioni visualizzate sullo schermo, all'utente viene richiesto di *"Rimuovere tutti i campioni con lo stesso ID dal sistema e controllare l'integrità dell'ID campione".*

Impatto sui risultati

Se vengono caricate sul sistema due o più provette provenienti da pazienti diversi che contengono lo stesso ID campione / codice a barre, è possibile che il sistema elabori uno dei campioni che potrebbe portare a risultati non appropriati.

Se ogni campione è etichettato con un ID campione univoco per buona pratica di laboratorio, non vi è alcun rischio di risultati erroneamente associati a questa anomalia del software.

Poiché l'etichettatura di campioni di pazienti diversi con lo stesso ID / codice a barre del campione è improbabile seguendo le *Good Laboratory Practices*, non è consigliabile dare un'occhiata ai risultati dei test precedenti. Discutere di eventuali dubbi che si possono avere riguardo ai risultati riportati in precedenza utilizzando i test interessati con il proprio staff di laboratorio per determinare la linea di condotta appropriata. I risultati di questo o di qualsiasi altro test diagnostico devono essere utilizzati e interpretati solo nel contesto del quadro clinico generale.

ORTHO VISION/VISION Max Guida di Riferimento

La sezione Limitazioni / Test della Guida di riferimento di ORTHO VISION / VISION Max indica che: "Una volta archiviato, un ID campione può essere riutilizzato per altri campioni ematici." Il personale di laboratorio deve inoltre seguire le pratiche di sicurezza comuni delle banche del sangue ed evitare l'etichettatura errata dei campioni. È necessario utilizzare ID campione univoci.

AZIONI RICHIESTE

Fino a quando non sarà disponibile il software rivisto, è accettabile continuare a utilizzare i vostri analizzatori ORTHO VISION e / o ORTHO VISION Max per elaborare i campioni.

- **Non etichettare più di un campione con lo stesso ID campione indicato nella Guida di riferimento.**

- **Seguire le pratiche comuni di sicurezza delle banche del sangue che in genere includono i passaggi per evitare l'etichettatura errata dei campioni e disporre di procedure per identificare e rifiutare i campioni etichettati erroneamente.**

- **Se si verifica un codice di errore Apsw81, seguire le istruzioni visualizzate nella schermata della procedura guidata del sistema, rimuovere tutti i campioni con lo stesso ID dal sistema e verificare l'integrità dell'ID campione.**

- **Compilare il modulo di Conferma di ricezione allegato <u>entro e non oltre</u> il 23 ottobre 2019.**

Risoluzione

Questo problema verrà risolto nella prossima versione software.

Contatti

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo causerà al tuo laboratorio. In caso di ulteriori domande, contattare il Centro di soluzioni tecniche Ortho Care ™al numero verde 800870655.