

Datum izdaje: 4. november 2021**Referenčna št. pritožbe:** REC540**Vrsta dejanja:** Spreminjanje pripomočka**Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:**

Naši podatki kažejo, da je vaša institucija morda prejela naslednji izdelek:

Ime pripomočka	Kataloška številka	GTIN (globalna trgovinska številka izdelka)
Evidence Investigator	EV3602, EV3602R, EV4187	05055273209952

Razlog za ukrep:

Podjetje Randox je prejelo poročila o težavah s programsko opremo, opisanih v poglavju o popravkih programske opreme. Številki 1 in 2 izhajata iz pritožb strank in veljata za vse nabore testnih menijev, številka 3 je bila odkrita med notranjim testiranjem in velja samo za multipleksni nabor preskusov STI, številka 4 pa je bila odkrita med notranjim testiranjem nadzora kakovosti proizvodnje in ne vpliva na instrumente na terenu.

Na voljo je programska oprema različice 2.2.0 za pripomoček Evidence Investigator s popravki, posodobitvami in znanimi težavami, opisanimi spodaj:

- **Popravki programske opreme:**

1	Nadzor na zaslonu za nadzor kakovosti ni prikazan Podatkov na zaslonu za nadzor kakovosti za dve seriji nadzora kakovosti z isto številko lota in dvema različnima črtnima kodama serije ni mogoče prikazati.
2	Dovoljen napačen ID uporabniškega računa 0, če je upravljaec med prvo inicializacijo funkcije »Change Password« (Spremeni geslo) izbral »Cancel« (Prekliči). Programska oprema upravljavca ob prvi prijavi pozove k spremembi gesla, vendar se upravljaec temu izogne in izbere možnost »Prekliči«. Programska oprema je nato omogočila nepreverjen dostop do sistema, zato ogled izvajanj, izvedenih v tej seji, ni bil dovoljen (ker je bil ID uporabnika v času zagona nastavljen na 0). Ko upravljaec pravilno spremeni geslo in dostopa do sistema, ne more videti rezultatov vzorcev, ki so bili izvedeni med nepreverjeno sejo.
3	Oznaka napake LIMS – multipleksni nabor preskusov STI Programska oprema gostitelju LIMS napačno pošlje dodatno nepotrebno oznako napake »zunaj razpona« za vzorec STI. Poslani dejanski rezultati vzorcev so pravilni, prav tako so pravilni rezultati, navedeni v uporabniškem vmesniku in poročilih.
4	Nadzor kakovosti pripomočka Investigator – Podrobnosti o uporabniku umerjanja Ne vpliva na instrumente na terenu, težava je bila opažena le med začetnim nadzorom kakovosti analizatorja med proizvodnjo. Če je to prvo poročilo, ki je bilo ustvarjeno v sistemu, v poročilu o grafih umerjanja ni uporabniškega imena upravljavca, ki je krivuljo sprožil.

- Posodobitve programske opreme:

5	Vključitev nabora preskusov govejih patogenov Nabor preskusa govejih patogenov v mleku je kvalitativni test, ki odkriva protitelesa proti 9 analitom, ki predstavljajo 6 gospodarsko pomembnih govejih patogenov.
6	Vključitev nabora preskusa SARS-CoV-2 IgG Nabor preskusa IgG SARS-CoV-2 podjetja Randox uporablja patentirano tehnologijo biočipa za sočasno zaznavanje protiteles IgG za oba vodilna diagnostična antigena COVID-19: domeni RBD (domena za vezavo koničastega proteina) in proteinu NP (nukleokapsidni protein).
7	Posodobitev izračuna STI/COVID 19 Posodobitev izračunov STI, da se v primeru, ko rezultata ni mogoče izračunati, prikaže rezultat »Nedokončno – ponovite«.
8	Možnost izvoza rezultatov STI COVID 19 Vključitev možnosti izvoza rezultatov za nabor preskusov STI in COVID 19 v obliko .csv.
9	Posodobitev nabora preskusov kakovosti za diagnostiko živil Vključitev možnosti, ki upravljavcem omogoča, da med postopkom vnašanja vzorcev prekličejo izbiro nabora preskusov za kateri koli preskus kakovosti za diagnostiko živil.
10	Posodobitev poročil iz QRP v PDF Vsa poročila, ustvarjena v programski opremi Evidence Investigator, so bila posodobljena tako, da se ustvarijo v obliki datoteke .PDF.
11	Možnost sočasnega tiskanja zgodovine rezultatov Na voljo so naslednje možnosti poročila: <ul style="list-style-type: none">• Več poročil: Izbrane vzorce natisne na en izpisek poročila. Ločeni vzorci so navedeni drug pod drugim.• Posamezna poročila (ločeni dokumenti): Izbrane vzorce natisne na ustrezna poročila (na eni strani poročila ni dveh vzorcev) in jih prikaže upravljavcu, da si jih lahko ogleda in natisne vsakega posebej.• Posamezna poročila (vsa): Izbrane vzorce natisne na posamezna poročila (na eni strani poročila ni dveh vzorcev), vendar upravljavcu omogoča, da jih sočasno pregleda in natisne v skupini. Opomba: Možnosti postavitve poročila so odvisne od nabora preskusa.
12	Posodobitev oblike arhiviranih poročil Oblika in postavitve arhiviranih poročil sta posodobljeni, tako da sta njihova oblika in postavitve podobni poročilu zgodovine rezultatov za pripadajoči nabor preskusov. Opomba: Ta sprememba programske opreme je odvisna od nabora preskusov. Arhivirano poročilo za vse nabore preskusov, na katere ta sprememba ne vpliva, bo ostalo v prvotni obliki arhiviranega poročila.
13	Posodobitev zaslona za nadzor kakovosti, ki zdaj omogoča izbiro časovnega razpona Vključitev možnosti izbire prilagodljivega časovnega razpona za prikaz podatkov nadzora kakovosti poleg prvotnega dnevnega (1 dan) ali združenega (180 dni). Opomba: Če izberete možnost »Dnevno« ali »Združeno«, se prikažejo samo podatki nadzora kakovosti, ki so se izvajali v zadnjih 180 dneh.

-
- 14 Vključitev možnosti shranjevanja in nalaganja delovnih seznamov**
Vključitev funkcionalnosti v programsko opremo Investigator, ki upravljavcem omogoča shranjevanje in nalaganje delovnih seznamov na zaslonu za vnos vzorca prek bližnjičnih tipk F2 in F3.

To bo ublažilo napake pri nalaganju delovnih seznamov in omogočilo hitrejše nalaganje ponavljajočih se delovnih seznamov.

-
- 15 Vključitev dodatnih preverjanj med vnosom vzorca**
Vključitev dodatnih preverjanj, ki zagotavljajo, da je bil disk z naborom preskusov in koncentracijo pravilno naložen v sistem pred izvajanjem umerjanja, nadzorov ali vzorcev.

Vključitev dodatnih preverjanj med postopkom vnosa vzorca za zagotovitev, da so v sistemu prisotne vse zahtevane datoteke kamere.

-
- 16 Vključitev ruskega jezika**
Vključitev možnosti prikaza uporabniškega vmesnika in poročil pripomočka Evidence Investigator v ruskem jeziku.

-
- 17 Posodobitev obrazca Upraviteljski nadzor in poskusov prijave**
Vključitev možnosti, da skrbnik sistema prilagodi nastavitve analizatorja, ki jih je mogoče konfigurirati: Uporabniške nastavitve, Nastavitve gesla, Nastavitve poročil, Splošne nastavitve.

• **Znane težave pri tej različici programske opreme, ki niso bile odpravljene:**

-
- 18 Zagon robotskega cikla**
Gumb »Launch Robotic Cycle« (Zaženi robotski cikel) na servisnem zaslonu je omogočen pred inicializacijo analizatorja. Če je robotika analizatorja brez napajanja, bo upravljavec obveščen o težavah s komunikacijo robotike.

Opomba: To funkcijo za odpravljanje težav uporablja samo pooblaščen osebje podjetja Randox in se ne uporablja ali zahteva pri rutinskem delovanju analizatorja.

Odprava težave: Upravljavec mora analizator inicializirati pred začetkom robotskega cikla.

-
- 19 Razvrstitev vzorca SARS-CoV-2 IgG je v poročilih prikazana podvojeno**
Povzetek razvrstitve vzorca, povezan z rezultati vzorca SARS-CoV-2 IgG, je v poročilih o rezultatih prikazana dvojno za vsak rezultat analita namesto ene razvrstitve vzorca. Razvrstitev vzorca je še vedno pravilno izračunana in dodeljena.

Opomba: –Na zaslonu zgodovine rezultatov je za izbrani vzorec prikazana samo ena razvrstitev vzorca.

-
- 20 Prevodi v ruski jezik**
Upravljavci morajo upoštevati predlagano rusko besedilo, ki je podrobno opisano v opombah ob izdaji programske opreme.
-

Tveganje za zdravje:

Ni tveganja za zdravje, možna je zamuda pri poročanju rezultatov.

Ukrep za odpravo:

- Preglejte opombe ob izdaji programske opreme za nadaljnje informacije.
- Opravite obvezno posodobitev programske opreme. Za povezavo OneDrive, kjer so na voljo datoteke s posodobitvami programske opreme, se obrnite na technical.servies@radox.com.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor 12187-QA in ga v petih delovnih dneh pošljite na naslov technical.services@radox.com.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila: Kopijo nujnega varnostnega obvestila pošljite vsem zadevnim strankam in tistim v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni z ukrepom.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Hvala za potrpežljivost in razumevanje. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na tehnično službo podjetja Radox.

Podpisani potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.
