

25.januar 2024

URGENTNO VARNOSTNO OBVESTILO
Možnost aspiracije iz napačnega vzorca med analizo na VITROS®
3600 Immunodiagnostic Systems in VITROS® 5600/XT 7600
Integrated Systems

Cenjena stranka,

Obveščamo vas, da se lahko pri sistemih VITROS®, navedenih spodaj, pojavi napaka v zvezi s centrom za vzorčenje, ki bi lahko bil izdelan z neoptimalnim strojnim delom.

To obvestilo prejimate, ker so pri Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) ugotovili, da bi ta napaka lahko potencialno vplivala na delovanje vaše naprave. Za seznam serijskih števil, na katere omenjena napaka vpliva, si oglejte Prilogo 1: "Serijske številke", ki se nahaja na koncu tega obvestila.

Sistemi z morebitno napako	Product Code (Unique Device Identifier)
VITROS 3600 Immunodiagnostic System	6802783 (10758750002979)
VITROS 3600 Immunodiagnostic System (Refurbished)	6802914 (10758750007103)
VITROS 5600 Integrated System	6802413 (10758750002740)
VITROS 5600 Integrated System (Refurbished)	6802915 (10758750007110)
VITROS XT 7600 Integrated System	6844461 (10758750031610)

Povzetek

Vzorčni center identificira, upravlja, aspirira in analizira vzorce pacientov.

QuidelOrtho je potrdil pritožbo, kjer se je mehanizem Centra za vzorčenje nenamerno ločil od UNIVERZALNEGA VZORČNEGA PREDALA, kar je privedlo do neskladnosti med želenim vzorcem, ki naj bi ga aspirirali. Na podlagi preiskave tega posameznega primera je QuidelOrtho ugotovil, da lahko (če pride do tega ločevanja in neskladnosti), pride do aspiracije več vzorcev pacientov iz napačne epruvete v istem stojalu in posledično do poročanja rezultatov z uporabo napačnih vzorcev pacientov. Na podlagi naše preiskave QuidelOrtho ocenjuje, da je verjetnost te pojavnosti približno 0,00000035% (približno 1 na 2,88 milijona testov).

Kot je razvidno iz spodnje tabele, glede na povprečne količine testov, ki se izvajajo letno, je možno, da se v VITROS integriranih sistemih pojavi napaka približno enkrat na 6-7 let.

Povzetek (nadalj.)

VITROS System	Pogostost pojava	Predviden čas, v katerem se lahko napaka pojavi (v letih)
XT 7600	1 in 2,879,864	6.3
5600	1 in 2,879,864	7.1
3600	1 in 2,879,864	44.8

Da bi ustvarili situacijo, ki bi omogočila pojavo napake, mora biti center za vzorčenje izdelan z neoptimalnim delom, in TRAYS (PLADNJI ZA VZORCE) morajo biti hkrati prisotni na mestih 1 in 4. (Oglejte si vprašanja in odgovore za diagram štirih merilnih mest.) QuidelOrtho je priložil k temu obvestilu še začasen postopek nalaganja pladnjev, ki zagotavlja, da pladnji niso hkrati na merilnih mestih 1 in 4, kar še dodatno zmanjša tveganje za aspiracijo iz napačne epruvete. Preglejte svoje načrte za upravljanje tveganj v laboratoriju, da ocenite potrebo po tem dodatnem ukrepu. Poudarjamo, da gre za težavo s variabilnostjo dela nekaterih sistemov VITROS. Napaka ne vpliva na vse sisteme VITROS (glejte Prilogo 1).

Vpliv na rezultate

Če do te napake pride, obstaja verjetnost, da center za vzorčenje aspirira vzorec iz napačne epruvete, kar povzroči, da so rezultati te analize napačni. Napačen rezultat lahko privede do napačne diagnoze in neustreznih odločitev zdravnika, kar lahko povzroči škodo pacientu. Stopnja resnosti škode pacienta je odvisna od pojava napake, klinične uporabnosti analize ter stanja pacienta. Akutno bolni pacienti so najbolj dovzetni za napačno diagnozo in suboptimalno obravnavo zaradi tega načina napake.

Zmanjšanje kapacitete aparata lahko privede do zamud pri testiranju, kar je mogoče omiliti z oblikovanjem laboratorijskega postopka, ki daje prednost STAT (urgentnim) analizam za akutne in kritično bolne paciente. (Oglejte si vprašanja in odgovore za več podrobnosti.) Poudarjamo, da je to posledica začasnega postopka nalaganja pladnjev in ne posledica same napake.

Pregled prejšnjih rezultatov ni priporočljiv, saj se pojav napake ne da prepoznati s strani operaterja. Rezultate katerega koli diagnostičnega testa je treba oceniti v povezavi s pacientovo zgodovino, dejavniki tveganja, kliničnimi znaki in simptomi ter rezultati drugih testov. O morebitnih pomislekih glede oddanih rezultatov se posvetujte s svojim vodjo laboratorija.

Do dne 8. januarja 2024 je QuidelOrtho prejel 1 pritožbo v zvezi s to težavo in ni prejel nobenih poročil o škodi pacienta.

POTREBNI UKREPI

- Za zmanjšanje tveganja nenamerne aspiracije vzorcev upoštevajte postopek, naveden v tem obvestilu pod naslovom "Začasna navodila za nalaganje pladnjev za vzorce".
- QuidelOrtho priznava, da postopek "Začasna navodila za nalaganje pladnjev za vzorce" morda ni izvedljiv za vse laboratorije zaradi obsega testiranja. Preglejte svoj načrt za upravljanje tveganj v laboratoriju, da ocenite potrebo po tem dodatnem ukrepu
- Potrdite svoje razumevanje tega obvestila z izpolnitvijo priloženega obrazca potrdilo o prejemu najkasneje do 29.01.2024.
- Obvestilo shranite skupaj s svojo uporabniško dokumentacijo ali ga pritrdite k vsakemu sistemu VITROS 3600/5600/XT 7600, dokler ta težava ni rešena.
- Če sumite, da je vaš laboratorij doživel opisano napako in tega še niste storili, prijavite pojav svoji lokalni servisni organizaciji (nekdanji Ortho Care).

Zaključek

QuidelOrtho je identificiral osnovni vzrok, vendar pa je preiskava še vedno v teku. Trenutno delajo na spremembi strojne opreme (MOD), da bi rešili to težavo, in vas bodo ponovno komunicirali, ko bo MOD na voljo ali ko bodo na voljo dodatne informacije. Trenutno ocenjen datum dostopnosti MOD-a je drugo četrtletje leta 2024.

Kontakt

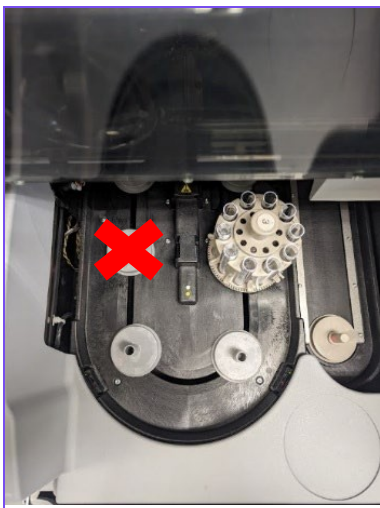
Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih bo to povzročilo vašemu laboratoriju. Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na Meditrade D.o.o.

Začasna navodila za nalaganje pladnjev za vzorce

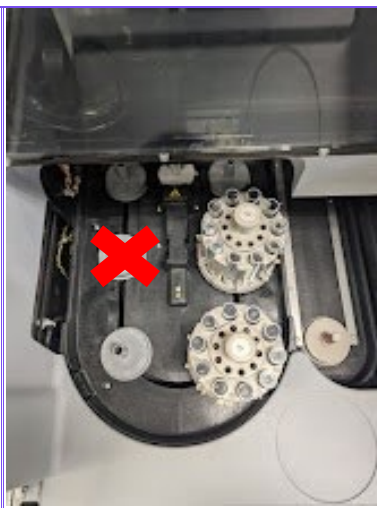
Da preprečite nenamerno aspiracijo vzorca in dokler ni nameščena nova strojna oprema (MOD), ko bo to težavo odpravila, QuidelOrtho priporoča naslednji postopek:

1. Naložite največ 3 pladnje za vzorce naenkrat v sosednje položaje, kot so prikazani na spodnji sliki. Rdeč **X** prikazuje mesto, kamor pladnja za vzorce ne smete nalagati.

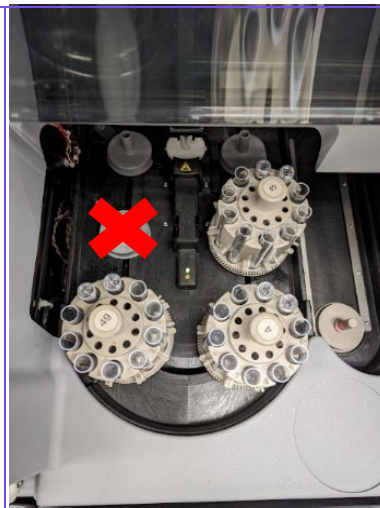
1 Tray:




2 Trays:



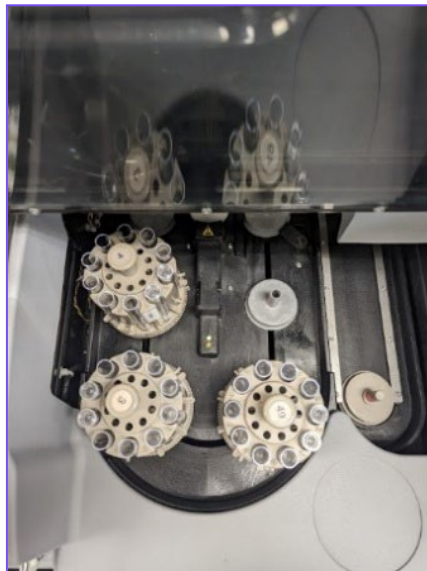
3 Trays:



2. Pritisnite start tipko  za začetek vzorčenja.
3. TRAYS (pladnji za vzorce) bodo vstavljeni v merilne poližaje 1, 2 in 3 (oglejte si vprašanja in odgovore za shemo merilnih položajev).
4. Vzorčenje se bo začelo. Po končanem vzorčenju bodo pladnji ostali na svojih merilnih položajih, dokler se ne zaključi procesiranje analize in se na statusni vrstici ne prikaže "Analize zaključene"

Začasna navodila za nalaganje pladnjev za vzorce (Nadalj.)

1. Po končanem procesiranju vseh analiz bodo pladnji z vzorci vrnjeni na območje nalaganja. OPOMBA: To zahteva, da na VITROS sistem ne naložite več pladnjev, dokler prejšnji niso vrnjeni na območje nalaganja (kot je prikazano spodaj) in odstranjeni.



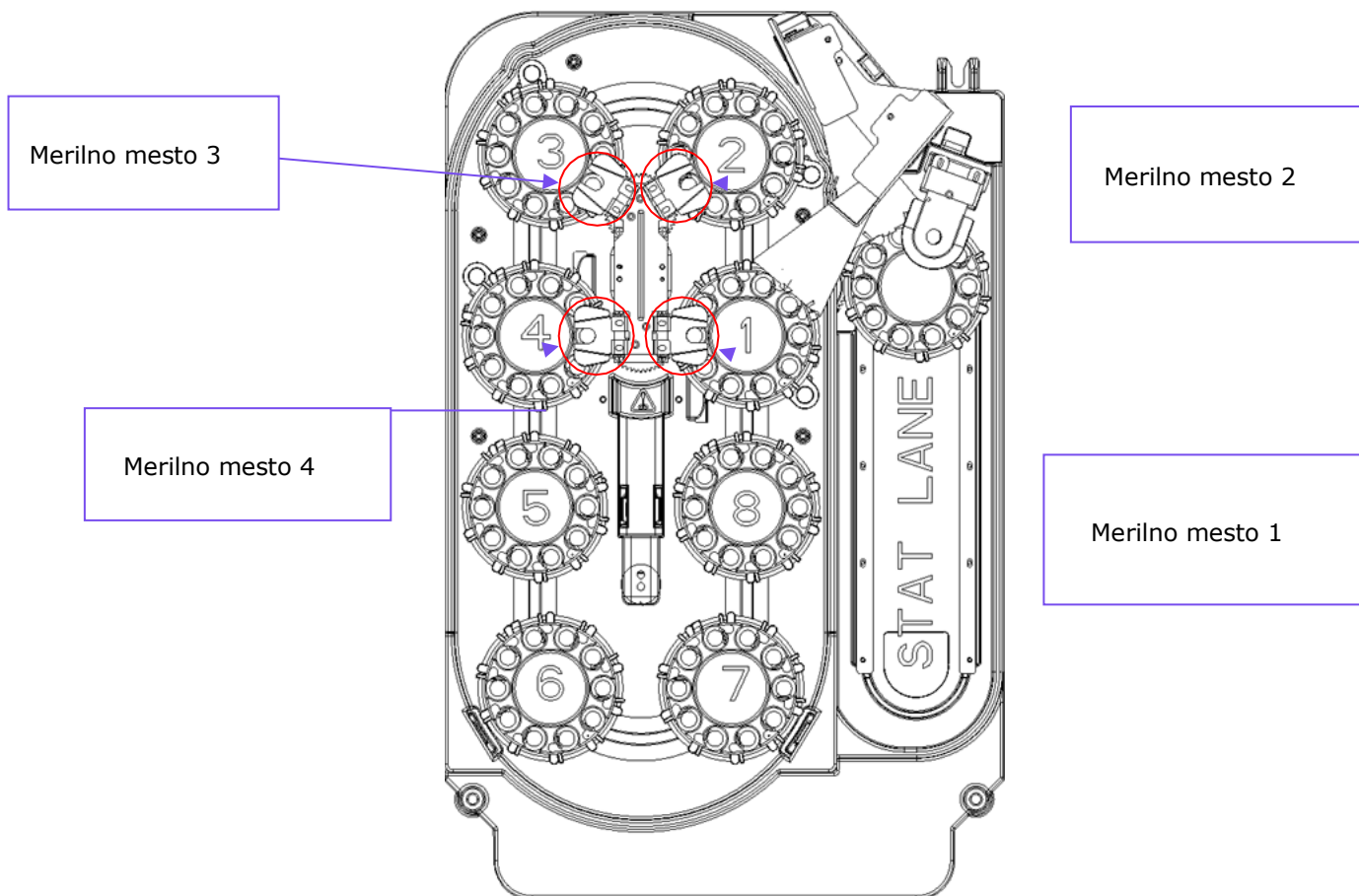
2. Po potrebi ponovite korake od 1 do 5, pri tem pa uporabite največ 3 pladnje za vzorce hkrati.

Opombe za ponovna analizo:

- Če je vklopljena možnost 'Vse ponovne obdelave', bodo pladnji zadržani na merilnem območju, dokler se ne konča procesiranje analize in se na statusni vrstici ne prikaže "Analize zaključene".
- Če je možnost 'Vse ponovne obdelave' (Možnosti -> Konfiguriraj sistem -> Možnosti vzorca/Rezultati) izklopljena, se bodo pladnji vrnili na območje nalaganja po končanem vzorčenju in pred končanim procesiranjem analize.
- Izklop možnosti 'Vse ponovne obdelave' lahko omogoči povečanje zmogljivosti VITROS sistema med izvajanjem te začasne postopkov nalaganja.
- Izklop možnosti 'Vse ponovne obdelave' bo onemogočil Refleksno redčitev in rutinsko ponovno obdelavo. Nezabeleženi rezultati ne bodo navedeni v dnevniku ponovne obdelave, infomacijskem sistemu laboratorija (LIS)

Vprašanja in odgovori

1. Kje so locirana 4 merilna mesta?



2. Je pod vplivom napake tudi mesto za nalaganje urgentnih (STAT) vzorcev?

Ne, pri QuidelOrtho so ugotovili, da mesto za nalaganje STAT vzorcev ni pod vplivom napake

3. Ali so kakšni Condition Codes povezani s to napako?

No, QuidelOrtho's investigation has determined there are no specific indicators that the anomaly has occurred.

4. Ali so VITROS XT 3400 in 4600 Chemistry Systems tudi pod vplivom te napake?

Ne, VITROS XT 3400 and 4600 Systems niso pod vplivom te napake zaradi razlik v strojni opremi.

Priloga 1: Serijske številke naprav, pri kateri je mogoča pojavnost te napake

VITROS System	Serial Numbers
VITROS 3600 Immunodiagnostic System	J36001164 through J36001692 (inclusive)
VITROS 5600 Integrated System	J56003170 through J56004741 (inclusive)
VITROS 5600 Integrated System*	J56000280, J56000330, J56000415, J56000631, J56000634, J56000721, J56000839, J56000871, J56001088, J56001209, J56001228, J56001265, J56001305, J56001355, J56001834, J56001855, J56001941, J56001998, J56002111, J56002239, J56002476, J56002492, J56002531, J56002561, J56002649, J56002655, J56002658, J56002691
VITROS XT 7600 Integrated System	J76000109 through J76001913 (inclusive)