

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Název produktu: přístroj MagNA Pure 96

Přístroj FLOW PSH

Identifikátor UBUP: PAN_RMD_2014_01

Typ akce: Nápravné bezpečnostní opatření pro terén

Datum: 5. března 2014

Na vědomí: řediteli laboratoře
PCR laboratoři

Podrobnosti o dotčených systémech:

Název produktu	Materiálové číslo	Sériové číslo	Exspirace
Přístroj MagNA Pure 96	06541089001 (IVD)	Všechna čísla	Není relevantní
Přístroj FLOW PSH (pokud se používá jako samostatný přístroj bez FLOW SW)	05195322001 (LSR) 07101937001		

Vážení přátelé,

Rádi bychom vás informovali o možném problému s bezpečností. Byl zjištěn problém u přístroje MagNA Pure 96, jak u č. 06541089001 (označení IVD), tak u 05195322001 (označení LSR).

Popis problému:

Existuje potenciál pro záměnu vzorků v případě, kdy jsou XML seznamy přenášeny nadřazeným přístrojem (včetně ale nikoliv výhradně přístrojem Hamilton MagNA STARlet) nebo jakýmkoliv systémem pro vložení pořadí do přístrojů MagNA Pure 96 (MP96) se softwarem MagNA Pure verze 2.0.3 (verze nyní na trhu obvyklá) a dřívější, prostřednictvím systémů pro „file sharing“ vyvinutých samotným uživatelem. Může k tomu dojít jak u přístrojů IVD tak u LSR MP96.

Tato XML anomálie má potenciálně dopad na automatizovaný postup práce. Pořadí přenesené z nadřazených přístrojů a/nebo z LIS a pořadí zobrazené na obrazovce přístroje MagNA Pure 96 se mohou lišit a to může vést k záměně informací u vzorků.

Software MP96 předpokládá korelaci jedna ku jedné mezi „číslem“ pole specifikovaném v souboru XML a informací o vzorku a vlastní polohou vzorku ve stojanu. Partneři automatizace, kteří tvoří XML soubory pro přenos do přístroje MP96 si nemusí uvědomovat, že „číslo“ pole musí být přímo vázáno na aktuální pozici ve stojanu, protože tento požadavek není výslovně uveden v Host Interface manuálu k přístroji MagNA Pure. Pokud tomu tak není, mohou se při přenosu dat importovaných do softwaru MP96 vyskytnout záměny u vzorků bez jakéhokoliv varování, pokud se používá i podřazený přístroj, zaměněná data u vzorků budou postoupena i do přístrojů, které vzorky analyzují, např. LightCycler 480, což povede k přiřazení výsledků nesprávným vzorkům.

Odhad rizik:

Tato chyba byla pozorována v terénu pouze v jediném případě. Zdravotní důsledky se tedy vyskytnou pouze velmi nepravděpodobně, zejména protože při rozhodování o pacientovi hrají roli též klinické vyšetření, historie, další laboratorní testy a uvážení lékaře. U mnoha chorob by následovala další vyšetření a testy, které by odhalily předchozí nesprávný výsledek a zabránily tak nežádoucím zdravotním důsledkům.

Opatření, která učiní uživatel:

- Jako dočasné opatření bude nainstalován aktualizovaný software MagNA Pure 96, zákazníci používající MagNA STARlet zkontrolují pořadí v MagNA Pure 96 a potvrdí, že pořadí vzorků před započítáním cyklu je správně přiřazeno příslušnému místu ve stojanu. Zákazníci používající systém vyvinutý v laboratoři musí zajistit, aby bylo pořadí přenášeno sekvenčně bez mezer.
- Revize dříve generovaných výsledků není možná.

Opatření, která učiní Roche Diagnostics:

- Host Interface manuál k systému MagNA Pure 96 bude aktualizován tak, aby obsahoval kompletní popis / definici požadavků pro propojení čísla xml pole s příslušnou pozicí ve stojanu.
- Aktualizovaný software, který chybu odstraní, je k dispozici (MagNA Pure software verze 2.0.4). Váš servisní zástupce Vás bude kontaktovat a domluvíte se na termínu upgradu.

Omlouváme se Vám za případné potíže způsobené výše uvedeným problémem.

S úctou,

Jaroslav Vohánka
Strategic Marketing Manager
jaroslav.vohanka@roche.com

Viktor Horváth
Head of Sales AD
viktor.horvath@roche.com

Všechny zde uvedené obchodní značky jsou chráněné zákonem.
© 2014 Roche Molecular Systems, Inc. Všechna práva vyhrazena.