



Urgentní bezpečnostní upozornění pro zákazníky

Referenční číslo upozornění:	FSN_RPD_2011_12
Datum vystavení dokumentu:	5. ledna 2012
Typ akce:	Korektivní opatření pro zákazníky

DOTČENÝ PRODUKT:	Analyzátor Elecsys 2010
SHRNUTÍ PROBLÉMU:	Chybná funkce softwarové verze 06-07 analyzátoru Elecsys 2010 může vést k nesprávným výsledkům po automatickém ředění vzorku.
POŽADOVANÁ AKCE:	Sledovat a realizovat opatření specifikovaná níže až do doby, kdy bude k dispozici nová verze softwaru.
KONTAKTY:	Technický servis: 220 382 500

Důvod vydání upozornění:

Zákazníci nedávno upozornili na to, že obdrželi výsledek „žádná hodnota (no value)“ společně s upozorněním č. 48 - flag 48 „výsledky pod očekávaným rozmezím hodnot“ poté, co provedli automatické ředění u vzorku, jehož hodnota byla předtím nad hranicí měřicího rozsahu. V jiných případech byly u automaticky zředěných vzorků a specifických testů Elecsys získány „negativní výsledky“.

Intenzivní vyšetřování odhalilo, že k tomuto může opravdu dojít, pokud se **současně** vyskytnou následující podmínky:

- na přístroji Elecsys 2010 se softwarovou verzí 06_07 jsou stanovovány specifické kvantitativní testy,
- na analyzátoru Elecsys 2010 jsou použity jiné než přednastavené jednotky testu,
- operátorem je nařízeno automatické naředění (analyzátozem Elecsys 2010) vzorku (s původní hodnotou nad měřícím rozmezím) .

Pokud jsou splněny všechny výše uvedené podmínky, výsledky automaticky zředěného vzorku u konkrétních testů mohou být reportovány následovně:

- „žádná hodnota – no value“ (slovně vyjádřeno) v kombinaci s upozorněním č. 48 (flag 48),
- jako negativní výsledek (tj. výsledek s negativním algebraickým znaménkem),
- jako nesprávný, ale věrohodný výsledek.

Testy Elecsys, jichž se to týká, můžeme rozdělit do dvou kategorií:

- Kategorie 1: žádná hodnota nebo negativní výsledek
- Kategorie 2: žádná hodnota, negativní výsledek nebo nesprávný, ale věrohodný výsledek

Testy z Kategorie 2:	Přednastavené jednotky:
CEA	ng/ml
Free β hCG	IU/l
Rubella IgG	IU/ml
SHBG	nmol/l

Požadovaná akce:

Dočasné řešení

Problém může být vyloučen jedním z dočasných řešení specifikovaných níže:

- operátorem nesmí být pro výše uvedené testy z Kategorie 2 na systémech Elecsys 2010 se softwarovou verzí 06-07 nařízeno automatické ředění, pokud **nejsou použity přednastavené jednotky**
- v případě, že **nejsou použity přednastavené jednotky**, doporučuje se pro testy z výše uvedené Kategorie 2 manuální ředění;
- definujte pro výše uvedené testy z Kategorie 2 přednastavené jednotky. V takovém případě může být pro příslušné testy z Kategorie 2 na přístrojích Elecsys použito automatické ředění i u softwarových verzí 06-07;
- převedte přístroj Elecsys 2010 zpět na softwarovou verzi 06-06 nebo dřívější.

Omlouváme se za případná omezení, které Vám mohl tento problém způsobit.

S pozdravem

Ing. Vladimír Frančík
mobil: 602 284 193
vladimir.francik@roche.com

Ing. Igor Klimíček
mobil: 602 109 450
igor.klimicek@roche.com