

ADVIA Chemistry Systems

Auto-Calibration med systemrelaterede fejl, Auto-QC og skift af reagenspakke

Kære kunde,

Vores fortegnelser viser, at du har eller muligvis har modtaget følgende produkt:

Table 1. Berørte softwareversioner

System	Softwareversion
ADVIA 1200	V2.00, V2.01
ADVIA 1650	V3.52, V4.01
ADVIA 1800	V2.01
ADVIA 2400	V4.01

Årsag til korrektion

Siemens Healthcare Diagnostics er i færd med at udføre en feltkorrektion for ADVIA[®] Chemistry Systems, der anvender de softwareversioner, der er anført i tabel 1.

ADVIA Chemistry-software tillader systemet automatisk kørsel af analysekalibreringer og kvalitetskontrol (QC).

Auto-Calibration (autokalibrering) kan køres:

- når en reagens skiftes fra den primære reagenspakke til backup-reagenspakken, som mærket i Reagent Inventory-vinduet.
- i en udvalgt tidsramme, der er indstillet til timer eller dage

Auto-QC (autokvalitetskontrol) kan køres:

- når en reagens skifter fra den primære reagenspakke til backup-reagenspakken, som rubriceret Reagent Inventory-vinduet.
- i en udvalgt tidsramme, der er indstillet til timer eller dage
- efter et fastlagt antal tests.

I de følgende tre situationer må systemet ikke bestå kalibrering og QC. Imidlertid kan de ovenfor anførte softwareversioner på nuværende tidspunkt tillade systemet at bestå kalibrering og QC, når disse situationer opstår.

Situation 1: Auto-Calibration med systemrelaterede fejl ("s", "t", "S", "r", "F", "A", "M", "Q" eller "G")

- Systemet er konfigureret til at udføre en Auto-Calibration med Blank [BLK] og Standard [STD].
- Systemet vil skifte fra den primære reagenspakke til backup-reagenspakken.
- Den BLK, der blev kørt, bliver BLK for kalibreringen af backup-reagenspakken, men STD-værdierne fra den primære reagenspakke bruges i stedet for den STD, der genererede fejlen.

Bemærk: Systemet kan også skifte fra den primære reagenspakke til backup-reagenspakken i forbindelse med regelmæssige kalibreringer, der er initieret af start vinduet. Som beskrevet ovenfor vil den nye BLK blive brugt til at kalibrere backup-reagenspakken, mens STD-værdierne fra den primære reagenspakke vil blive brugt i stedet for den STD, der genererede fejlen.

Situation 2: Auto-Calibration med udskiftning af lot

- Systemet er konfigureret til at udføre en Auto-Calibration kun med BLK.
- Systemet vil skifte fra den primære reagenspakke (Lot A) til backup-reagenspakken (Lot B).
- Systemet er programmeret til at køre BLK for Lot B, men bruger STD-værdierne fra LOT A til at generere kalibreringen i stedet for at vise en fejlmeddelelse.

Situation 3: Skift af reagenspakke midt i kalibrering eller midt i QC

- Der gives en ordre om en kalibrerings- eller QC-kørsel.
- Afhængigt af tilgængeligheden af reagens kan systemet skifte fra den primære reagenspakke til backup-reagenspakken midt i kalibrerings- eller QC-kørslen.
- Systemet vil generere en bestået kalibreringskurve eller QC-resultat ved hjælp af en kombination af dataene fra den primære reagenspakke og backup-reagenspakken.

Sundhedsrisiko

I de tilfælde, hvor der forekommer en systemrelateret fejl under Auto-Calibration, eller der forekommer et lot-skift under Auto-Calibration, eller der forekommer et skift af reagenspakke midt i kalibreringen eller midt i QC, vil kalibreringen og/eller QC'en mislykkes eller QC vil vise et skift.

På grund af detekterbarheden af dette problem gennem skift i QC-resultater, tror Siemens ikke, det er nødvendigt at se på tidligere genererede resultater. Du bedes drøfte dette brev med din laboratoriechef.

Skridt, der skal tages af kunden

For hver af de nedenfor beskrevne situationer tages de anførte forholdsregler.

Situation 1: Auto-Calibration med systemrelaterede fejl ("s", "t", "S", "r", "F", "A", "M", "Q" eller "G")

Hvis systemet skifter til en backup-reagenspakke og efter planen skal køre en BLK og STD, men der er en systemrelateret fejl ("s", "t", "S", "r", "F", "A", "M", "Q" or "G") forbundet med STD-resultatet, vil den nye BLK og den forrige STD blive brugt til at beregne kalibreringskurven.

FORHOLDSREGEL: For at undgå denne situation indlæses tilstrækkelige mængder af BLK- og STD-materialet i de positioner, der er defineret i kalibreringsopsætningen. Hvis denne situation forekommer, skal systemfejlen løses og kalibreringen gentages.

Situation 2: Auto-Calibration med udskiftning af lot

Hvis systemet skifter til en backup-reagenspakke, som er fra en anden lot, og efter planen kun skal køre en BLK, vil systemet bruge BLK'en fra den nye lot og STD-værdien fra den gamle lot til at beregne kalibreringskurven.

FORHOLDSREGEL: Hvis Auto-Calibration med QC er aktiveret, når der anbringes en ny lot med reagens i systemet, mens den nuværende lot stadig er i brug, skal Reagent Inventory-vinduet monitoreres, og man skal sørge for, at der udføres en ny kalibrerings- og QC-kørsel på den nye lot, så snart den bliver den primære pakke. Alternativt kan der udføres en prækalibrering af en ny lot, før den tages i brug første gang. Gennemgå QC-værdier for den nye lot før rapportering af patientresultater. Gentag kalibrering og/eller QC efter behov.

Situation 3: Skift af reagenspakke midt i kalibrering eller midt i QC

Hvis systemet skifter til en backup-reagenspakke midt i en kalibrerings- eller QC-kørsel, vil softwaren vise et resultat for kalibreringen eller QC'en. Der er ingen flag, der viser skift af reagenspakke. Men reagensbeholdningen vil vise, at der bruges en ny primær reagenspakke.

FORHOLDSREGEL: Hvis Auto-Calibration med QC er aktiveret, og det er tid til en kalibrerings- og QC-kørsel, skal reagensbeholdningen gennemgås før rapportering af patientresultater for at bestemme, om der har fundet et skift af pakke sted. Hvis der har fundet et skift af pakke sted under kalibreringen, skal kalibreringen og/eller QC'en gentages.

Yderligere oplysninger

Siemens vil indføre en rettelse i en fremtidig version af ADVIA 1800 og ADVIA 2400 software. I vil blive kontaktet vedrørende installation af denne software på et senere tidspunkt.

Yderlige oplysninger vedrørende Operator's Guide

De følgende oplysninger er ikke medtaget i de aktuelle ADVIA Chemistry Systems Operator's Guides. Oplysningerne fungerer som en brugervejledning til konfiguration af autokalibrering og auto-QC og som en vejledning i at forstå systemadfærd.

De tre xxx, der er nævnt i afsnittet **Skridt, der skal tages af kunden** herover kan forekomme, når systemet er konfigureret til at køre Auto-Calibration eller Auto-QC. I disse situationer må systemet ikke bestå kalibrering og QC. Men de softwareversioner, der er anført i tabel 1, kan på nuværende tidspunkt tillade systemet at bestå kalibrering og QC, når disse situationer opstår.

De følgende punkter belyser, hvordan systemet vil reagere, når Auto-Calibration og/eller Auto-QC køres.

- Når **START**-knappen vælges i betjeningspanelet, mens systemet kører, vil alle ændringer i Temp.sample select-vinduet blive sat, indtil systemet kommer tilbage til Ready-mode.
 - Hvis Auto-Calibration eller Auto-Control er konfigureret til at bruge en position, der er fravalgt i Temp.sample select-vinduet, vil Auto-Calibration eller Auto-QC IKKE blive kørt.
- Systemet er altid i gang med at behandle prøver forud for den, der aktuelt er ved at blive udtaget. Hvis en Auto-Calibration eller Auto-QC udløses, tilføjes de til køen og vil blive kørt, når prøverne foran dem er blevet behandlet.
- Når der køres en Auto-Calibration eller Auto-QC, køres BLK automatisk. Denne blanke bliver den nye BLK for denne analyse.
- Hvis Auto-Calibration mislykkes for en bestemt analyse, vil softwaren vise resultatet //C. Dette vil ske, indtil der er udført en gyldig kalibrering.

- Hvis systemet er sat til Auto-Calibrate eller Auto-QC på Time Enforcement, genindstilles timeren automatisk, når der forekommer en kalibrering. Analysen skal f.eks. Auto-Calibrate hver 2. time. Ved 1-times mærket foretages en kalibrering automatisk. Timeren vil blive genindstillet til 2 timer.

Opsætningsvejledning til Auto-Calibration og Auto-QC

Følg denne vejledning for at konfigurere Auto-Calibration og Auto-QC.

Auto-Calibration og Auto-QC ved skift af reagenspakker

1. Anbring systemet i Ready mode.
 - a. I betjeningspanelet vælg **Initialize**.
2. Login som tech_manager
3. I menupanelet vælg **Calibration**.
4. Vælg **Calibration Setup**.
 - a. I BLK posi., indtast den CTT-position i hvilken Blank for den bestemte analyse befinder sig.
 - b. I STD posi., indtast den CTT-position i hvilken Calibrator for den bestemte analyse befinder sig.

NOTE: MSTD-analyser kan også anvende disse positioner. Den initiale analysekalibrering vil bruge de 5 eller 6 kalibratorer, der er konfigureret i Setting-vinduet, men under Auto-Calibration og Auto-QC vil systemet bruge de CTT-positioner, der er indtastet i BLK posi.

5. Vælg **Auto calib. set**-knappen.

Figure 1. Auto Calibration Setting-vindue

Test List	Test	Sample Blank	select Standard	Control select	Bottle/Time Enforcement	Interval time (Day)	Count start	Remain time until the next auto calibration.
1 Na	1 5 ALB	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-2	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
2 K	2 6 ALPAMP	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/>	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
3 Cl	3 7 ALT	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/>	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
4 AAT	4 9 AST	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/>	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
5 ALB	5 12 UN	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-2	Q, R, U, V	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
6 ALPAMP	6 13 CA_2	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-2	Q, R, U, V	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
7 ALT	7 14 CHOL_c	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-2	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
8 AMYLAS	8 58 CO2_L	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-5	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
9 AST	9 17 CREA_2	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-2	Q, R, U, V	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
10 DBIL_2	10 21 D-HDL	<input type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-24	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
11 TBIL_2								
12 UN								
13 CA_2								
14 CHOL_c								
15 CO2_c								
16 CKNAC								
17 CREA_2								
18 GST								
19 GLUH_c								
20 HAPT								
21 D-HDL								
22 IGA_2								

Next Prev. Next page Prev. page Save Clear All reset Exit

6. I Test-kolonnen for hver analyse, hvor der ønskes Auto-Calibration eller Auto-QC, som vist i figur 1.

NOTE: Der kan kun anvendes fotometriske tests. ISE-tests, indekser og ratioer kan ikke bruge Auto Calibration og Auto-QC funktionerne.

7. Vælg afkrydsningsfeltet i Sample Blank-kolonnen. Dette felt **SKAL** vælges, for at Auto-Calibration eller Auto-QC kan køres.

8. For at aktivere Auto-Calibration vælges afkrydsningsfeltet i Select Standard-kolonnen.

9. For at aktivere Auto-QC tilføjes kontrolelernes bogstaver i Control Select-kolonnen.

a. Hvis bogstaverne ikke kendes, henvises til QC Sample Definition-vinduet i QC-menuen.

10. For at aktivere kørsel af Auto-Calibration eller Auto-QC, når reagenspakken skifter fra primær til backup, skal man krydse af i feltet under Bottle Enforcement.

11. For at aktivere kørsel af Auto-Calibration eller Auto-QC efter et angivet tidsrum, skal man krydse af i feltet under Time Enforcement.

12. Hvis Time Enforcement er valgt, indtastes tidsintervallet for kørsel af Auto-Calibration eller Auto-QC.

a. Ved indtastning af timer skal der indtastes et tal fra 1-23 efterfulgt af H (1H, 14H).

b. Ved indtastning af dage indtastes kun et tal (1, 4).

13. Gem og gå ad af vinduet.

14. I menupanelet vælg **Calibration**, vælg herefter **Test Select**.
15. Under Auto Control Sample Meas., skal man sørge for at vælge alle de tests, der kører Auto-Calibration eller Auto-QC.
16. Under Auto Control meas. efter calib. skal man sørge for at vælge alle de tests, der kører Auto-Calibration eller Auto-QC.
17. Under Auto-Calibration meas. (BLK) skal man sørge for at vælge alle de tests, der kører Auto-Calibration eller Auto-QC.
18. Under Auto-Calibration meas. (STD) skal man sørge for at vælge alle de tests, der kører Auto-Calibration eller Auto-QC.
19. I menupanelet vælg **Calibration**, vælg herefter **Sample Select**.
20. Vælg de prøver, der vil blive brugt til at køre Auto-Calibration eller Auto-QC på de valgte tests.

Auto-QC efter et bestemt antal tests

1. I menupanelet vælg **QC**.
2. Vælg **QC Sample Definition**.
3. Der er to valgmuligheder, begge konfigureret i Controller 2, Parameter 146.
 - a. **Auto Control (TEST)** – QC vil blive kørt, når det definerede antal tests i forbindelse med hvert kontrolniveau er gennemført.

Antallet af tests er et måltal. Systemet prøver at optimere kapaciteten og vil derfor muligvis aspirere lidt færre eller lidt flere prøver end det ønskede antal prøver før QC-kørsel.
 - b. **Auto Control (ITEM)** – alle QC i forbindelse med analyse vil blive kørt efter et defineret antal tests.

Antallet af tests er et måltal. Systemet prøver at optimere kapaciteten og vil derfor muligvis aspirere lidt færre eller lidt flere prøver end det ønskede antal prøver før QC-kørsel.
4. Vælg afkrydsningsfeltet ved kontrollen eller testen for at køre Auto-QC.
5. Indtast antallet af tests.

Opbevar venligst dette brev i laboratoriets arkiv og fremsend det til dem, som måtte have modtaget det omtalte produkt.

Vi beklager ulejligheden, som denne situation har forårsaget. Hvis du har tekniske spørgsmål, kan du kontakte Siemens Helpdesk på +46 8 730-7260

Med venlig hilsen Lisa Granberg

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

Autokalibrering med systemrelaterede fejl, auto-QC og skift af reagenspakke

Ref. FSCA CHC 13-03/10816443 Rev. A

Med denne svarformular bekræftes modtagelsen af den vedlagte akutte sikkerhedsmeddelelse fra Siemens Healthcare Diagnostics dateret september 2013 vedrørende autokalibrering med systemrelaterede fejl, auto-QC og skift af reagenspakke (10816443 Rev. A). Det relevante felt herunder bedes afkrydset. Den udfyldte formular skal faxes til Siemens Healthcare Diagnostics som anført nederst på siden inden 30 dage efter modtagelsen.

1. Jeg har læst og forstået instruktionerne i den akutte sikkerhedsmeddelelse, som følger med brevet af november 2013. Ja Nej

Navn på den person, der har udfyldt spørgeskemaet:

Titel:

Institution:

Instrumentserienummer:

Gade/vej:

By:

Telefonnummer:

DEN UDFYLDTE FORMULAR BEDES FAXET TIL SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS AB, FAX: +46 8-730 72 80 ELLER VIA E-POST TILL dxsefsca.healthcare@siemens.com