

01 April 2025

Biomedical Data Solutions schrijft om u te informeren over een

DRINGENDE MELDING OVER VEILIGHEID IN HET VELD

ORTHO CONNECT™. Regels worden niet geactiveerd voor bestaande orders na versiegebeurtenissen: Referentie 110259.

Deze melding bevat belangrijke informatie over het volgende softwareproduct:

Affected Product Name	Product Code
Complete Ortho Connect 3.x-software (standaardlicentie: 1-10 instrumenten) BioVue	6904414
Upgrade van Ortho Connect V2.x naar Complete Ortho Connect 3.x Software (Standaardlicentie: 1-10 Instrumenten) Biovue	6904415

Geïdentificeerd probleem

Er is een Assay Rule gemaakt voor Profile Anti-A dat is gedefinieerd met assay Anti-A heeft een cijfer tussen 0 en $\leq 3+$ om Hold Pending Review en Notify te houden.

Toen het resultaat voor Anti-A werd ontvangen met een cijfer van 3+, triggerde het resultaat de regel niet zoals verwacht.

Impact op resultaten

Mogelijkheid dat een resultaat niet wordt vastgehouden voor beoordeling of verdere actie omdat handmatig gemaakte regels niet worden geactiveerd, zelfs niet als aan de regelvoorwaarden is voldaan.

Dit zal gebeuren voor orders die aanwezig zijn op de werklíst wanneer specifieke configuratiewijzigingen in de software plaatsvinden. Verschillende soorten configuratiewijzigingen zijn van invloed op verschillende regeltypen.

Voor regels van het type 'Handmatige discrepantie (geen historisch resultaat)' en 'Assay' worden de volgende configuratiewijzigingen niet toegepast op openstaande orders op de werklíst:

- Het bewerken van het bijbehorende profiel, de test of de test.
- Een nieuwe QC Kit toevoegen aan het systeem
- Het bewerken van een QC Kit (om QC Samples toe te voegen of te verwijderen, of door het QC Sample Test Configuration scherm aan te passen).
- Een nieuwe regel maken of een regel verwijderen

Voor regels van het type 'Handmatig/gewijzigd resultaat' of 'Analyse' worden de volgende configuratiewijzigingen niet toegepast op openstaande orders op de werklíjst:

- De bijbehorende test of test bewerken.
- Het bewerken van een QC Kit (om QC Samples toe te voegen of te verwijderen, of door het QC Sample Test Configuration scherm aan te passen).

Voor elk van de hierboven genoemde regeltypen en specifieke configuratieacties geldt dat als deze acties plaatsvinden terwijl een order op de werklíjst een test bevat die door deze wijziging wordt beïnvloed, de regels niet worden toegepast op deze volgorde, aangezien de regel onjuist wordt toegepast op de 'vorige versie' van het profiel/de test/de test, terwijl de resultaten altijd worden ontvangen als de 'huidige versie' van het profiel/de test/de test.

Onderzoek en grondoorzaak

Het defect wordt veroorzaakt door versiebeheer. Nadat de order aan de werklíjst was toegevoegd, werd een profiel bewerkt, waardoor nieuwe versies van profielen/tests/assays werden gemaakt. Het bewerkte profiel was anders vergeleken met wat er werd uitgevoerd, maar het bevatte algemene analyseresultaten die ervoor zorgden dat de versiegebeurtenis een impact had op deze order.

Voor de orders op de werklíjst voorafgaand aan deze bewerking worden de regels onjuist toegepast op de vorige versies van profiel/test/assays. Wanneer de resultaten worden geïmporteerd, worden ze altijd beschouwd als de huidige versie. Dit betekent dat omdat de regel wordt gecontroleerd op het 'vorige' profiel/test/assays, waarvoor geen resultaten waren, de regel niet is toegepast.

Betrokken versies

De volgende versies van Ortho Connect zijn getroffen:

- 3.0.1
- 3.2
- 3.2.1
- 3.2.2
- 3.2.3
- 3.2.4

Tot op heden is er geen schade bij patiënten vastgesteld of gemeld.

Eerste corrigerende maatregel - tijdelijke oplossing

Als tijdelijke oplossing kunt u alle orders uit de werklíjst verwijderen voordat u wijzigingen aanbrengt in de software die een 'versiegebeurtenis' kunnen veroorzaken (zoals hierboven beschreven). Vervolgens voegt u de orders opnieuw toe nadat de bewerkingen zijn uitgevoerd, zodat de orders worden aangemaakt met de nieuwe versies.

DRINGENDE AANDACHT

Bovendien moeten alle LIS-communicaties worden uitgeschakeld terwijl de bewerkingen worden uitgevoerd, zodat er niet onbedoeld extra orders worden toegevoegd voordat de bewerking volledig is opgeslagen.

Preventieve actie op lange termijn - Oplossing

Een oplossing voor dit probleem wordt geleverd in een toekomstige software-update voor ORTHO CONNECT™ om dit probleem permanent te verhelpen. De software-update zal klaar zijn en aan alle eindgebruikers worden geleverd uiterlijk op **31 Maart 2025**.

Vereiste actie

Voer de initiële corrigerende actie uit die hierboven is gedefinieerd. Vul het bijgevoegde Confirmation of Receipt-formulier in en stuur het uiterlijk 01-07-2025 terug naar BDS.

Contactgegevens

Als u meer informatie of hulp nodig hebt met deze kennisgeving, neem dan contact op met:

Clare Thornley
Kwaliteits- en regelgevingsmanager
CThornley@Biomedical-DS.com

Ashfaaq Ismail
Functionaris Regelgevende Zaken
Alsmail@Biomedical-DS.com