

Datum izdavanja: 4. studenoga 2021.

Oznaka pritužbe: REC540

Vrsta radnje: Izmjena proizvoda

Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima:

Prema našoj evidenciji, vaša ustanova možda je primila sljedeći proizvod.

Naziv proizvoda	Kataloški broj	GTIN
Evidence Investigator	EV3602, EV3602R, EV4187	05055273209952

Svrha kontakta:

Društvo Randox primilo je izvješća o problemima sa softverom koji su detaljnije opisani u odjeljku s popravcima softvera. Problemi označeni brojem 1 i 2 potječu iz pritužbi kupaca te se odnose na sve testove iz izbornika s testovima, problem označen brojem 3 otkriven je tijekom internog testiranja i odnosi se samo na višestruki test za otkrivanje spolno prenosivih bolesti (STI), a problem označen brojem 4 otkriven je tijekom internog testiranja kontrole kvalitete (QC) proizvodnje i ne utječe na instrumente u polju.

Verzija softvera Evidence Investigator 2.2.0 sada je dostupna s popravcima, ažuriranjima i poznatim problemima koji su detaljnije opisani u nastavku:

- **Popravci softvera:**

1	Kontrole se ne prikazuju na zaslonu za kontrolu kvalitete Nije moguće prikazati podatke o kontroli na zaslonu za prikaz kontrole kvalitete za 2 serije kontrole kvalitete s istim brojem serije, ali 2 različita barkoda serije.
2	Netočan ID korisničkog računa „0” dozvoljava se ako je rukovatelj odabrao opciju „Otkazi” za funkciju „Promijeni lozinku” tijekom prve inicijalizacije. Softver prikazuje upit rukovatelju za promjenu lozinke prilikom prve prijave – međutim, rukovatelj to ne čini i odabire opciju Otkazi. Softver tada dopušta neprovjereni pristup sustavu, a svi ciklusi dovršeni tijekom ove sesije nisu se mogli pregledati (s obzirom na to da je korisnički ID postavljen na 0 tijekom pokretanja). Zatim, kada rukovatelj ispravno promijeni lozinku i pristupi sustavu, ne može vidjeti rezultate uzoraka koji su testirani tijekom neprovjerene sesije.
3	Oznaka pogreške sustava za upravljanje laboratorijskim podacima (LIMS) – višestruki test za otkrivanje spolno prenosivih bolesti (STI) Softver netočno šalje dodatnu nepotrebnu oznaku „izvan raspona” za uzorak za testiranje na spolno prenosive bolesti (STI) na glavno računalo sustava LIMS. Stvarni rezultati testiranja uzoraka koji se prenose su točni, kao i rezultati prijavljeni na korisničkom sučelju i na zaslonu Izvješća.
4	Kontrola kvalitete uređaja za ispitivanje – kalibracija korisničkih podataka Ne utječe na instrumente polja, problem se javlja samo tijekom početne kontrole kvalitete analizatora tijekom proizvodnje. Izvješće o grafikonima kalibracije ne sadrži pojedinosti o korisničkom imenu rukovatelja koji je pokrenuo zadatak izrade krivulje ako je ovo prvo izvješće ikad generirano u sustavu.

- **Ažuriranja softvera:**

5	Uključivanje testa za otkrivanje govedih patogena Test za otkrivanje govedih patogena u mlijeku kvalitativna je analiza kojom se otkrivaju antitijela na 9 analita koji predstavljaju 6 gospodarski značajnih govedih patogena.
6	Uključivanje testa SARS-CoV-2 IgG U sklopu testa SARS-CoV-2 IgG društva Randex upotrebljava se patentirana tehnologija biočipa za istovremeno otkrivanje antitijela na imunoglobulin G (IgG) za oba vodeća dijagnostička antigena bolesti COVID-19, odnosno receptor-vezujuću domenu proteina šiljka (RBD) i nukleokapsidni protein (NP).
7	Ažuriranje izračuna rezultata testa na STI / COVID-19 Ažuriranje izračuna rezultata testa na STI radi postizanja rezultata „Neodređeno – ponoviti” u slučaju kada rezultat nije moguće izračunati.
8	Mogućnost izvoza rezultata testa na STI / COVID-19 Uključivanje mogućnosti izvoza rezultata povezanih s testiranjem na STI i COVID-19 u formatu .csv.
9	Ažuriranje kvalitativnih dijagnostičkih testova hrane Uključivanje mogućnosti kojom se rukovateljima omogućuje da odznače analizu ili analize bilo kojeg kvalitativnog dijagnostičkog testa hrane tijekom postupka unosa uzoraka.
10	Ažuriranje izvješća iz formata QRP u PDF Sva izvješća generirana u softveru Evidence Investigator ažurirana su tako da se mogu generirati u formatu datoteke .PDF.
11	Mogućnost ispisa povijesti rezultata odjednom Dostupne su sljedeće opcije izvješća: <ul style="list-style-type: none">• Višestruka izvješća: ispisuje podatke o odabranom uzorku ili uzorcima na jedan ispisani primjerak izvješća. Podaci o zasebnim uzorcima prikazuju se jedni ispod drugih.• Pojedinačna izvješća (zasebni dokumenti): ispisuje podatke o odabranim uzorcima na odgovarajuća izvješća (nije moguće ispisati podatke o dvama uzorcima na jednu stranicu izvješća) i prikazuje ih rukovatelju koji ih zatim može pregledati i ispisati pojedinačno.• Pojedinačna izvješća (sve): ispisuje podatke o odabranim uzorcima na odgovarajuća izvješća (nije moguće ispisati podatke o dvama uzorcima na jednu stranicu izvješća), ali omogućuje rukovatelju da ih pregleda i ispiše istovremeno kao skupinu dokumenata. <p>Napomena: opcije izgleda izvješća ovise o testu.</p>
12	Ažuriranje formata arhiviranih izvješća Format i izgled arhiviranih izvješća ažuriran je tako da bude sličnog formata i izgleda kao izvješće o povijesti rezultata za povezani test. Napomena: ova promjena softvera ovisi o testu. Arhivirano izvješće za bilo koje testove na koje se ova promjena ne odnosi ostat će u izvornom formatu arhiviranog izvješća.

-
- 13 Ažuriranje zaslona za kontrolu kvalitete u svrhu omogućavanja odabira raspona podataka**
Uključivanje mogućnosti odabira prilagodljivog raspona podataka za prikaz podataka o kontroli kvalitete uz izvornu opciju Dnevno (1 dan) ili Zbirno (180 dana).
- Napomena: odabirom opcije Dnevno ili Zbirno prikazat će se samo podaci o kontroli kvalitete koji su prikupljeni u proteklih 180 dana.
-
- 14 Uključivanje mogućnosti spremanja i učitavanja popisa radnih aktivnosti**
Uključivanje funkcionalnosti u softver Investigator da bi se rukovateljima omogućilo spremanje i učitavanje popisa radnih aktivnosti na zaslon za unos uzoraka s pomoću prečaca na tipkovnici, odnosno tipki F2 i F3.
- Ovime će se smanjiti pogreške pri učitavanju popisa radnih aktivnosti te će se omogućiti brže učitavanje popisa radnih aktivnosti koji se ponavljaju.
-
- 15 Uključivanje dodatnih provjera tijekom unosa uzoraka**
Uključivanje dodatnih provjera da bi se osiguralo da je disk za test i koncentraciju ispravno učitano u sustav prije pokretanja kalibracija i kontrola ili testiranja uzoraka.
- Uključivanje dodatnih provjera tijekom postupka unosa uzoraka da bi se osiguralo da su sve obavezne datoteke kamere prisutne u sustavu.
-
- 16 Uključivanje ruskog jezika**
Uključivanje mogućnosti prikaza korisničkog sučelja softvera Evidence Investigator i zaslona izvješća na ruskom jeziku.
-
- 17 Ažuriranje obrasca za administratorsku kontrolu i pokušaja prijave**
Uključivanje mogućnosti kojom se administratoru sustava omogućuje da prilagodi postavke analizatora koje se mogu konfigurirati: korisničke postavke, postavke lozinke, postavke izvješća, općenite postavke.
-

- **Poznati problemi s izdavanjem ovog softvera koji nisu ispravljani:**

18	Launch Robotic Cycle (Pokretanje robotskog ciklusa) Gumb „Launch Robotic Cycle (Pokretanje robotskog ciklusa)” na zaslonu Usluga uključen je prije inicijalizacije analizatora. Ako napajanje robotike analizatora nije uključeno, rukovatelju će se prikazati upozorenje o problemu s robotskom komunikacijom. Napomena: ova se značajka upotrebljava za otklanjanje poteškoća koje vrši samo ovlašteno osoblje društva Randox te se ne upotrebljava niti je obvezna prilikom uobičajenog rada analizatora. Korektivna mjera: rukovatelj mora inicijalizirati analizator prije pokretanja robotskog ciklusa.
19	Klasifikacija uzoraka za test SARS-CoV-2 IgG koja se prikazuje kao duplikat na zaslonu Izvješća Sažetak Klasifikacija uzoraka koji je povezan s rezultatima testiranja uzoraka na SARS-CoV-2 IgG prikazuje se kao duplikat za rezultat svakog analita umjesto jedne Klasifikacije uzoraka na zaslonu Izvješća o rezultatima. Klasifikacija uzoraka svejedno se ispravno izračunava i dodjeljuje. Napomena: – samo se jedna Klasifikacija uzoraka prikazuje na zaslonu Povijest rezultata za odabrani uzorak.
20	Prijevod na ruski jezik Rukovatelji trebaju pročitati predloženi tekst na ruskom jeziku koji se navodi u napomenama o izdanju softvera.

Rizik za zdravlje:

Nema rizika za zdravlje, moguće kašnjenje u izvješćivanju o rezultatima.

Radnje koje treba poduzeti:

- Za dodatne informacije pogledajte isporučene napomene o izdanju softvera.
- Izvršite obveznu nadogradnju softvera. Pošaljite upit na adresu e-pošte technical.servies@radox.com za poveznicu na uslugu OneDrive gdje se nalaze datoteke za ažuriranje softvera.
- Ispuniti obrazac za odgovor 12187-QA i poslati ga na adresu technical.services@radox.com u roku od pet radnih dana.

Distribucija sigurnosne obavijesti: Pošaljite kopiju sigurnosne obavijesti svim zahvaćenim klijentima i osobama unutar svoje organizacije koji moraju biti upoznati s njezinim sadržajem.

Ispričavamo se za eventualne poteškoće. Hvala vam na strpljenju i razumijevanju. Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se tehničkoj službi tvrtke Randox.

Potpisom potvrđujem da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji