

**NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN:
APPLIED BIOSYSTEMS™ DIOMNI™ SOFTWARE
Ref. FSCA: PR 949366**

Denumirea produsului	UDI (identificatorul unic al dispozitivului)	Număr de catalog
Applied Biosystems™ Diomni Software v4.2	10190302019859	A40002323
Applied Biosystems™ Diomni Software v4.3	10190302020046	A40007355

Data: 10SEP2026

Instituție:

Adresă:

Țară:

Stimate client,

Vă scriem pentru a vă informa cu privire la o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren referitoare la o problemă software care afectează Applied Biosystems™ Diomni™ Software, versiunile 4.2.0 și 4.3.0.

Utilizarea prevăzută a dispozitivului:

Applied Biosystems™ Diomni™ Software este un software de diagnostic in vitro, destinat să sprijine fluxurile de lucru de diagnostic molecular prin furnizarea unei analize a datelor PCR în timp real și a altor componente ale fluxului de lucru. Software-ul este destinat utilizării de către personal de laborator instruit, împreună cu teste validate de diagnostic in vitro.

Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren:

Thermo Fisher Scientific a identificat un defect de software care afectează Applied Biosystems™ Diomni™ Software, versiunile 4.2.0 și 4.3.0.

În cadrul unei configurații specifice a fluxului de lucru, ajustarea manuală a pragului de analiză poate reseta în mod neintenționat valorile de început și de sfârșit ale liniei de bază configurate anterior pentru fiecare țintă, înlocuindu-le cu valori ale liniei de bază calculate automat.

În consecință, o reanaliză ulterioară poate utiliza parametri ai liniei de bază diferiți de cei intenționați de utilizator, ceea ce poate modifica valorile Cq și, în funcție de configurația testului, poate afecta rezultatele atribuite țintelor și interpretarea finală a probelor.

Acest comportament apare numai atunci când:

- Valorile de început/sfârșit ale liniei de bază pentru fiecare țintă sunt configurate în cadrul unui test și
- setarea „Use default” (Utilizare implicită) rămâne activată și
- pragul este ajustat manual după efectuarea analizei post-rulare.

Această problemă NU va apărea atunci când:

- se utilizează linia de bază automată sau

Pentru utilizare diagnostică in vitro

- opțiunea „Use default” (Utilizare implicită) pentru valorile liniei de bază este dezactivată pentru toate țintele din test sau
- intervalul pragului nu este activat pentru ajustarea post-rulare

Pericolul care a determinat FSCA

Dacă modificarea neintenționată a setărilor liniei de bază nu este detectată prin procedurile obișnuite de verificare în laborator, parametrii de analiză modificați pot duce la modificarea valorilor Cq și, în anumite configurații ale testului, la un rezultat analitic incorect.

În funcție de aplicația clinică, un rezultat incorect ar putea contribui la:

- întârzierea diagnosticului;
- întârzierea tratamentului;
- administrarea unui tratament necorespunzător; sau
- neefectuarea unei evaluări diagnostice suplimentare.

Nu au fost raportate către Thermo Fisher Scientific vătămări ale pacienților, evenimente adverse grave sau rezultate incorecte pentru pacienți asociate acestei probleme.

Probabilitatea de apariție

Probabilitatea de apariție este considerată **redușă**.

Fluxul de lucru afectat necesită mai multe acțiuni deliberate din partea utilizatorului, folosind setări software diferite de cele implicate în timpul configurării avansate a testului.

Pe baza informațiilor comerciale disponibile în prezent, se estimează că doar un număr limitat de clienți vor utiliza acest flux de lucru.

În plus, se preconizează că mai multe măsuri independente de control al calității, inclusiv validarea testului, verificarea controalelor pozitive și negative, verificarea graficelor de amplificare, a parametrilor de analiză exportati și a jurnalelor de audit, vor detecta această situație înainte de raportarea rezultatelor pentru pacienți.

Măsuri luate de Thermo Fisher Scientific

Thermo Fisher Scientific a dezvoltat Diomni™ Software versiunea 4.3.1 pentru a corecta comportamentul software-ului.

Actualizarea software-ului previne resetarea neintenționată a valorilor de început și de sfârșit ale liniei de bază definite de utilizator atunci când pragul este ajustat manual.

Acțiuni care trebuie întreprinse de utilizator

- Contactați serviciul de asistență tehnică al Thermo Fisher Scientific pentru a programa instalarea Diomni™ Software versiunea 4.3.1. Vă rugăm să contactați serviciul nostru de asistență tehnică pentru informații privind accesul sau pentru ajutor la programarea unei

Pentru utilizare diagnostică in vitro

intervenții de service, la:

techsupport@thermofisher.com sau la (00-800-5345-5345)

- Completați și returnați fișa de răspuns a clientului atașată.
- Vă rugăm să vă asigurați că întregul personal relevant din cadrul organizației dumneavoastră este informat cu privire la această acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

Recomandări:

- Utilizați analiza cu linie de bază automată sau
- Pentru fluxurile de lucru care necesită valori fixe de început/sfârșit ale liniei de bază, dezactivați opțiunea „Use default” (Utilizare implicită) pentru fiecare țintă și configurați valorile fixe corespunzătoare de început/sfârșit ale liniei de bază pentru fiecare țintă a testului.

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate și apreciem cooperarea dumneavoastră.

Autoritatea competentă din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

Cu stimă,

Scott E. Gray
Director, Calitate
Genetic Science Division
Thermo Fisher Scientific

ACȚIUNE CORECTIVĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN
FIȘĂ DE RĂSPUNS A CLIENTULUI
Formular de confirmare și primire
(Este necesar răspunsul clientului)

Denumirea produsului	Număr de catalog
Applied Biosystems™ Diomni Software v4.2	A40002323
Applied Biosystems™ Diomni Software v4.3	A40007355

Numele și adresa clientului:

Țara clientului:

Am citit și înțeleg instrucțiunile furnizate în scrisoarea din data de <introduceți data> ☐ DA ☐ NU

Semnătura clientului pentru confirmarea primirii: _____ **Data:**

Vă rugăm să trimiteți prin e-mail o copie a acestei fișe de răspuns către Thermo Fisher Scientific, la adresa diomni.notifications@thermofisher.com.

Pentru orice întrebări sau nelămuriri de natură tehnică, vă rugăm să contactați serviciul nostru de asistență tehnică la adresa techsupport@thermofisher.com.

Număr de referință Thermo Fisher Scientific: **PR 949366**