

**Date:** 4 Nov 2021

**Référence:** REC540

**Type d'Action:** Modification Produit

**Détail du produit concerné:**

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le dispositif suivant

| Device Name           | Catalogue Number              | GTIN           |
|-----------------------|-------------------------------|----------------|
| Evidence Investigator | EV3602,<br>EV3602R,<br>EV4187 | 05055273209952 |

**Raison de l'Action:**

Radox a reçu des signalements concernant des problèmes avec le logiciel, détaillés dans la section "corrections software". Ceux numérotés 1 et 2 proviennent des réclamations clients et s'appliquent à tous les panels, le numéro 3 a été découvert lors des tests en interne et s'applique uniquement au panel multiplex STI, le numéro 4 a été mis en évidence lors des tests en interne de contrôle qualité durant la fabrication et n'affecte pas les instruments sur le terrain.

La version 2.2.0 du logiciel Evidence Investigator est désormais disponible avec les corrections des problèmes connus et résolus, détaillées ci-dessous :

- **Corrections Software:**

- 
- 1**      **Contrôles non affichés sur l'écran QC**  
Impossible d'afficher les données des contrôles dans l'écran CQ pour 2 lots de contrôles pour un même numéro de lot mais 2 codes-barres distincts.
- 
- 2**      **Incorrect Identifiant pour le compte utilisateur, 0 est généré si l'opérateur avait sélectionné « Annuler » au lieu de « Modifier le mot de passe » lors de la première initialisation.**
- Le logiciel invite l'opérateur à changer son mot de passe lors de sa première connexion - mais si l'opérateur évite de le faire et sélectionne Annuler, le logiciel autorisait alors un accès non contrôlé au système. Toutes les analyses terminées au cours de cette session n'étaient pas visualisées (car l'ID utilisateur était défini comme 0 au moment de l'exécution). Ensuite, lorsque l'opérateur modifiait correctement son mot de passe et accède au système, il ne pouvait pas voir les résultats des échantillons qui été exécutés pendant la session non contrôlée.
- 
- 3**      **Erreur LIMS - STI Multiplex Array**  
Le logiciel envoie de manière incorrecte un indicateur d'erreur supplémentaire inutile « out of range » pour l'échantillon STI et le LIMS. Les résultats réels des échantillons transmis sont corrects et les résultats rapportés sur l'interface utilisateur et les rapports sont également corrects.
- 
- 4**      **Machine QC Investigator – Détail de l'opérateur qui réalise la Calibration**  
N'affecte pas les automates sur le terrain. L'issue est observée uniquement lors de la validation de la machine avec le passage des QC. Les graphes de Calibration ne précisent pas le nom de l'opérateur qui a réalisé la courbe d'étalonnage.
- 

- **Mise à jour Software:**

---

|           |   |
|-----------|---|
| <b>5</b>  | <b>Introduction du panel Pathogène Bovin</b><br>Le Bovine Pathogen Array Milk est un test qualitatif qui détecte les anticorps contre 9 analytes représentatifs de 6 agents pathogènes bovins économiquement importants.  |
| <b>6</b>  | <b>Introduction du Panel SARS-CoV-2 IgG</b><br>Le panel Randox SARS-CoV-2 IgG utilise une technologie de biopuce brevetée pour détecter simultanément les anticorps IgG contre les deux principaux antigènes de diagnostic COVID-19; Spike Receptor Binding Domain (RBD) et protéine nucléocapside (NP).  |
| <b>7</b>  | <b>Mise à jour du calcul STI / COVID 19</b><br>Mise à jour du calcul STI pour générer "Inconclusive – Repeat" lorsque le résultat ne peut pas être calculé  |
| <b>8</b>  | <b>Possibilité d'exporter des résultats STI COVID 19</b><br>Possibilité d'exporter les résultats relatifs aux panels STI & COVID 19 en format .csv  |
| <b>9</b>  | <b>Mise à jour du panel qualitatif de diagnostic alimentaire</b><br>Possibilité de permettre aux opérateurs de désélectionner un ou plusieurs tests sur n'importe quel panel qualitatif de diagnostic Food pendant le processus de saisie des échantillons.   |
| <b>10</b> | <b>Mise à jour des rapports de QRP en PDF</b><br>Tous les rapports générés dans le logiciel Evidence Investigator ont été actualisés pour pouvoir être générés au format.PDF  |
| <b>11</b> | <b>Possibilité d'imprimer les historiques des résultats</b><br>Les options de rapport suivantes sont disponibles : <ul style="list-style-type: none"><li>• Rapports multiples : impression du(es) échantillon(s) sélectionné(s) sur le seul rapport. Des échantillons séparés sont répertoriés les uns en dessous des autres.</li><li>• Rapports individuels (documents séparés) : impression des échantillons sélectionnés dans leurs propres rapports respectifs (pas deux échantillons sur une page de rapport) et les affiche à l'opérateur pour qu'il les visualise et les imprime un par un.</li><li>• Rapports individuels (tous) : impression des échantillons sélectionnés dans leurs propres rapports respectifs (pas deux échantillons sur la même page de rapport) mais permet à l'opérateur de les visualiser et de les imprimer en groupe à la fois.</li></ul> Remarque : les options de mise en page du rapport dépendent du Panel |
| <b>12</b> | <b>Mise à jour du format du rapport d'archivage</b><br>Le format et la présentation des rapports archivés ont été mis à jour pour être sous un format et une présentation similaire aux rapports historiques des résultats pour le test associé.<br><br>Remarque : cette modification du logiciel dépend du panel (Array). Le rapport archivé pour tous les tests qui ne sont pas affectés par cette modification restera dans le format d'origine du rapport archivé.  |

---

---

**13 Mise à jour pour l'affichage QC afin de permettre la sélection des dates**

Possibilité de sélectionner une plage personnalisable des dates pour afficher les données de CQ en plus de rapport quotidien (1 jour) ou cumulatif (180 jours).

Remarque : la sélection de Quotidien ou Cumulatif n'affichera que les données de CQ exécutées au cours des 180 derniers jours.

---

**14 Possibilité de sauvegarder et télécharger des Worklists**

Introduction de fonctionnalités dans le logiciel Investigator pour permettre aux opérateurs d'enregistrer et de charger des listes de travail à partir de l'écran saisie des échantillons via les raccourcis clavier F2 et F3.

Cela atténuera les erreurs lors de la saisie de listes de travail et permettra un chargement plus rapide des listes de travail

---

**15 Introduction de contrôles supplémentaires lors de la saisie de l'échantillon**

Introduction de contrôles supplémentaires pour s'assurer que le Panel et les Concentrations du disque ont été correctement chargés dans le système avant d'exécuter les calibrations, les contrôles ou les échantillons.

Vérifications supplémentaires pendant le processus de saisie d'échantillon pour s'assurer que tous les fichiers de caméra requis sont présents sur le système.

---

**16 Introduction de la langue russe**

Possibilité d'afficher l'interface utilisateur et les rapports d'Evidence Investigator en russe.

---

**17 Mise à jour du formulaire de contrôle administratif et tentatives de connexion**

Possibilité pour l'administrateur du système de personnaliser les paramètres de l'analyseur : User Settings, Password Settings, Report Settings, General Settings.

---

- **Issues connues mais non corrigées**

---

**18 Lancer le cycle robotique**

Le bouton « Lancer le cycle robotique » dans l'écran Service est activé avant l'initialisation de l'analyseur. Si l'alimentation de la robotique de l'analyseur n'est pas établie, l'opérateur sera alerté d'un problème de communication robotique.

Remarque : Cette fonction est utilisée uniquement pendant le dépannage réalisé par le personnel autorisé de Randox et n'est pas utilisée ni requise lors du fonctionnement en routine de l'analyseur.

**Action corrective** : L'opérateur doit initialiser l'analyseur avant de lancer le cycle robotique.

---

**19 Classification de l'échantillon d'IgG SARS-CoV-2 affichée en double sur les rapports**

La classification de l'échantillon associée aux résultats des échantillons d'IgG SARS-CoV-2 est affichée en double sur le rapport résumé pour chaque résultat (au lieu d'une fois). La classification de l'échantillon est toujours calculée et attribuée correctement.

REMARQUE : - Une seule classification d'échantillon est affichée dans l'écran Historique des résultats pour l'échantillon sélectionné

---

**20 Traduction Russe**

Les opérateurs doivent se référer au texte russe suggéré, détaillé dans la section Mise à jour software

---

**Risque pour la Santé :**

Il n'y a pas de risque pour la santé, possible retard de rendu de résultats

**Action à prendre :**

Consultez les différents points évoqués, pour cette nouvelle version du logiciel, fournis pour information.

- Veuillez effectuer obligatoirement la mise à jour du logiciel. N'hésitez pas à contacter [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) pour le lien OneDrive (fichiers de mise à jour du logiciel).
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) dans les cinq jours.

Transmission de l'avis de sécurité : envoyez une copie du FSN à tous les clients concernés et à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Veuillez accepter nos excuses pour tout inconvénient causé. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter les services techniques Radox.

**Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence de réglementation appropriée**

---