

Grifols troubleshooting

Kuinka raportoit ongelmatapaukset

Mitä asiakas raportoi

“Reagenssi ei toimi.”

Vs. mitä me raportoimme

Kuvaus ongelmasta

Mitä on tapahtunut?

Milloin on tapahtunut?

Millä laitteella analysointiin, millä reagensseilla, minkälainen näyte, mikä menetelmä?

Ilmeneekö ongelma muillakin laitteilla?

Ilmeneekö ongelma muillakin menetelmillä?

Ilmeneekö ongelma muillakin näytteillä?

Onko ongelmaa ollut ennenkin?

Onko ongelma jatkuvaa vai ilmeneekö sattumanvaraisesti?

Onko ennen ongelmaa tehty jotakin (kk huolto,

vikahuoltokäynti, laite siirretty uuteen paikkaan, labrassa

vaihdettu käytettävä vesi tms.)?

Laite

Mikä laite kyseessä?

Laitteen sarjanumero

Edellisen dekontaminaation pvm

Onko ongelmaa muillakin laitteilla tai käsin tehdessä?

Softaversio

Reagenssipack versio

Kontrolli

Mitä kontrollia käytetty

- Grifolsin kontrollia

- Omaa kontrollia, mitä? Mikä kontrollituloksen pitäisi olla?

Milloin ajettu viimeksi

Oliko kontrollitulokset ok?

Traceability raportti tuloksista

Näkykö ongelma myös kontrollissa, vai vain näytteessä?

Menetelmä

Mikä menetelmä kyseessä?

Näkykö ongelma muillakin menetelmillä?

Reagenssit

Tuotteen nimi

tuotekoodi

Lot nro

Exp pvm

Reagenssien avaamispäivä

Miten reagensseja säilytetty?

- Laitteessa, jääkaapissa

- Huoneen tai jääkaapin lämpötila?

- Osuuko auringonvalo?

- Kauanko pidetään hl ennen laittoa takaisin jk?

Miten reagensseja käsitelty?

- Onko otettu hl ennen käyttöä?

- Sekoitus?

Oliko reagenssit tarkastettu visuaalisesti ennen käyttöä?

- Solujen hemolyysi tai seerumin outo väri, korteissa ehjä

folio, kuivumista tai kuplia, muunlaisia havaintoja?

Näyte

Traceability raportti

Batch listing raportti

Näytetyyppi

- Potilasnäyte vai luovuttajasta putkenpätkä

- EDTA vai muu

Näytteen käsittely

- sentrifugointi, mitkä kierrokset

- jos pesty soluja, miten

Näytteen kunto

- hemolyysi, hyyttymä, jne.

- wharton jelly?

- riittävä näytemäärä plasma/punasolut

Näytteenottopvm

- eli näytteen ikä

Relevantteja kliinisiä tietoja potilaaseen liittyen

- onko tiedossa veriryhmä tai aiempia verensiirtoja

Onko näyte uusittu?

Support pack:

Support pack siltä päivältä tai ajanjaksolta jolloin tapahtuma ollut

Logit:

DG Reader, DG Reader Net, Wadiana: tarvittavat logit

Raportit:

Erytra, Eflexis, DG Reader Net: Traceability raportit

Wadiana, DG Reader: Batch listing raportti.

Manuaalitestit

Noudatitko ajantasaista IFUa?

Pipetoitko varmasti oikein?

Onko voinut tapahtua kontaminaatio?

Uusitko testin?

Miten käsittelet reagensseja?

RBC suspensio, miten tehty? Tarvittaessa tarkista suspensio ja tee uusi

Kuvat ja lisätiedot

Reagenssissa outo väri tai ilmiö?

Toimittaessa tuotteita paketti rikki?

Laitteella outo hälytys?

Yhteystiedot

Mikä toimipiste kyseessä?

Yhteystiedot

Kun raportoit tapahtumasta...

Kerro tapahtumista selkeästi!

Anna riittävästi tietoja!



Kuvaus ongelmasta

SELKEÄ kuvaus ongelmasta. Vääntäkää tarvittaessa rautalangasta.



Mitä on tapahtunut?



Milloin on tapahtunut?



Onko ongelmaa ollut ennenkin?



Onko ongelma jatkuvaa vai ilmeneekö sattumanvaraisesti?



Onko ennen ongelmaa tehty jotakin (kk huolto, vikahuoltokäynti, laite siirretty uuteen paikkaan, labrassa vaihdettu käytettävä vesi tms.)?



Laite

Mikä laite kyseessä?

Onko ongelmaa muillakin laitteilla tai käsin tehdessä?

Laitteen sarjanumero

Edellisen dekontaminaation pvm

Softaversio (triolab selvittää)

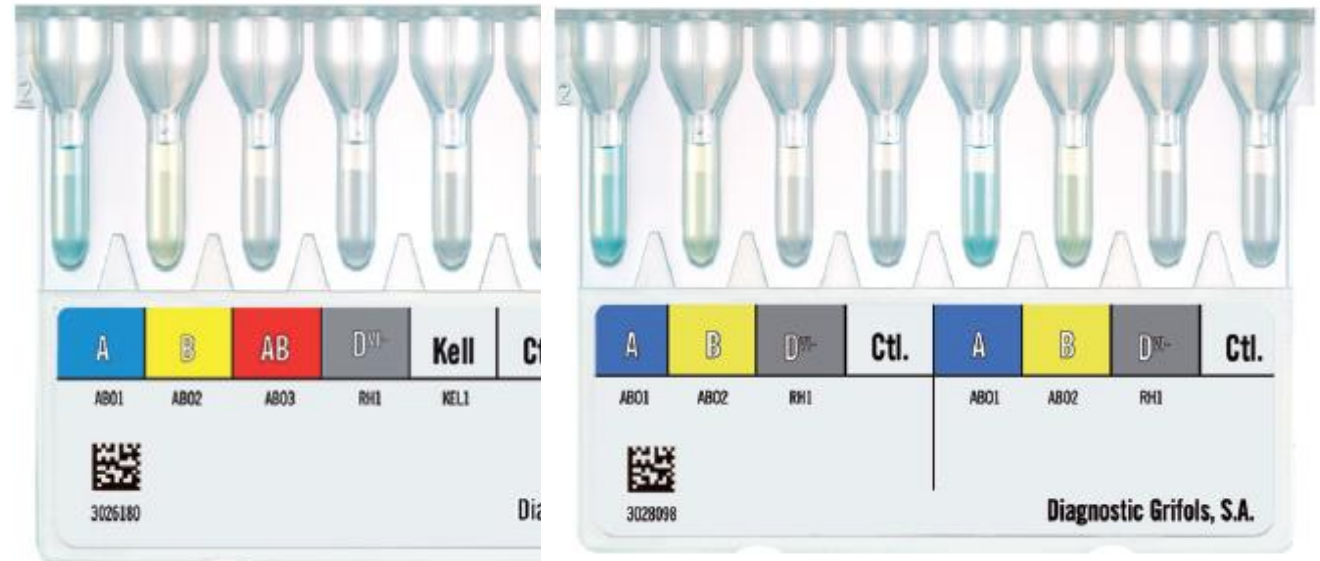
Reagenssipack versio (triolab selvittää)



Menetelmä

Mikä menetelmä?

Ilmeneekö ongelma muillakin menetelmillä?



Reagenssit

Mitä reagenssia käytettiin?

Kortti
RBC
Diluent
Antiseerumi

Perustiedot tuotteesta

- Tuotteen nimi
- Tuotekoodi
- Lot nro
- Exp pvm
- Reagenssien avaamispäivä

Ilmeneekö ongelma muillakin reagensseilla?



Reagenssit

Miten reagensseja säilytetty?

- Laitteessa, jääkaapissa
- Huoneen tai jääkaapin lämpötila?
- Osuuko auringonvalo?
- Kauanko pidetään hl ennen laittoa takaisin jk?

Miten reagensseja käsitelty?

- Onko otettu huoneenlämpöön ennen käyttöä?
- Sekoitus ennen laitteelle laittoa?

Oliko reagenssit tarkastettu visuaalisesti ennen käyttöä?



Reagenssit, visuaalinen tarkastelu

Punasolujen hemolyysi

- Tarkista kuljetus
- Tarkista säilytys
- ÄLÄ KÄYTÄ

Sameus

- Mikrobikasvu?
- Korkki päälle käytön jälkeen
- Vältä korkkien sekaantumista tai likaantumista
- ÄLÄ KÄYTÄ

RBC huonosti sekoittunut

- Sekoita kunnolla ennen asettamista laitteelle
- Tarkista toimiiko laitteen sekoitus



Reagenssit, visuaalinen tarkastelu

Seerumin outo väri

Certificate of analysis sisältää kuvauksen tuotteesta.

Väri voi hieman vaihdella erien mukaan.



Certificate of Analysis

Product:	Cat.No.	Lot No.:
Anti-Fy^a for DG Gel	213206	655919031A

Polyclonal

Origin: Human

Manufacturing date: 2019-11-26

Product appearance: Clear brownish liquid

Preservative: Sodium azide <0.1% (w/v)

Storage: 2-8°C

Packaging size: 1x5 ml

Reagenssit: Geelikortit

Pisarat inkubointikammiossa

Voi aiheuttaa

- Väärä positiivinen tulos (carry-over)
- Väärä negatiivinen (ab screening)

Tarkista

- Tarkista korttien kuljetus
- Tarkista säilytys
- Tarkista käsittely
- Sentrifugoi ennen käyttöä



Reagenssit: Geelikortit

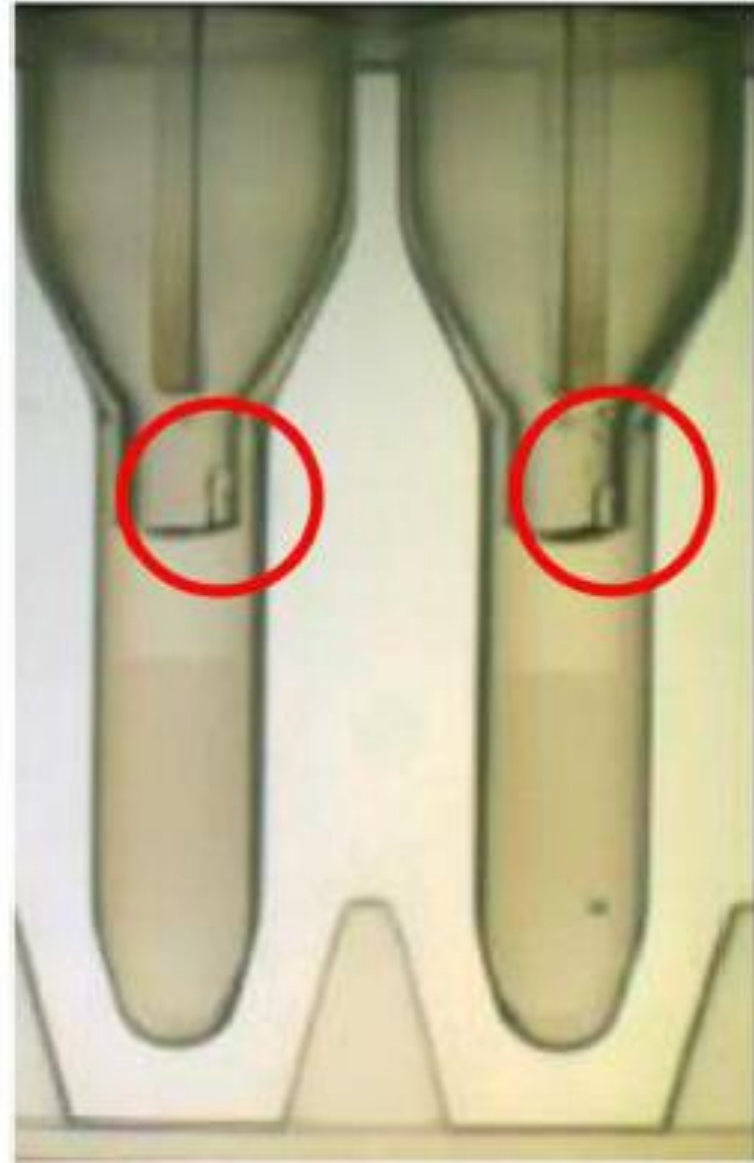
Siirtynyt geeli

Voi aiheuttaa

- Väärä tulos

Tarkista

- Tarkista korttien kuljetus
- Tarkista säilytys
- Tarkista käsittely
- ÄLÄ KÄYTÄ.



Reagenssit: Geelikortit

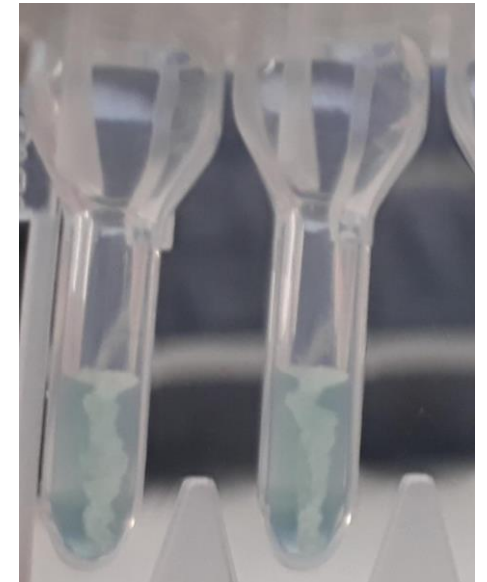
Kuivunut geeli

Mistä voi johtua?

- Folio rikki?
- Kuljetusvaurio?
- Liian lämmin tai lämpötilojen vaihtelua

Tarkista

- Tarkista korttien kuljetus
- Tarkista säilytys
- Tarkista käsittely
- ÄLÄ KÄYTÄ. Reklamoij jos foliovaurio. Ota kortti talteen selvitystä varten.



Reagenssit: Geelikortit

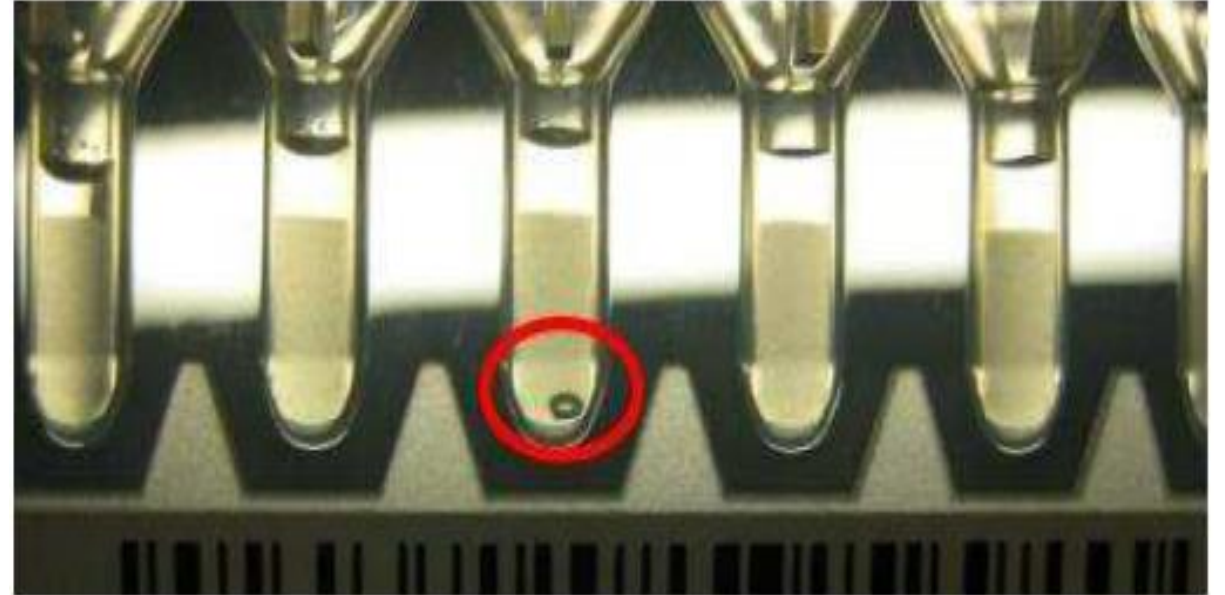
Kuplia geelissä

Voi aiheuttaa

- Vääriä positiivisia tai negatiivisia tuloksia

Tarkista

- Tarkista korttien kuljetus
- Tarkista säilytys
- Tarkista käsittely, erityisesti onko kortit tulleet huoneenlämpöön ennen käyttöä.
- ÄLÄ KÄYTÄ.



Reagenssit: Geelikortit

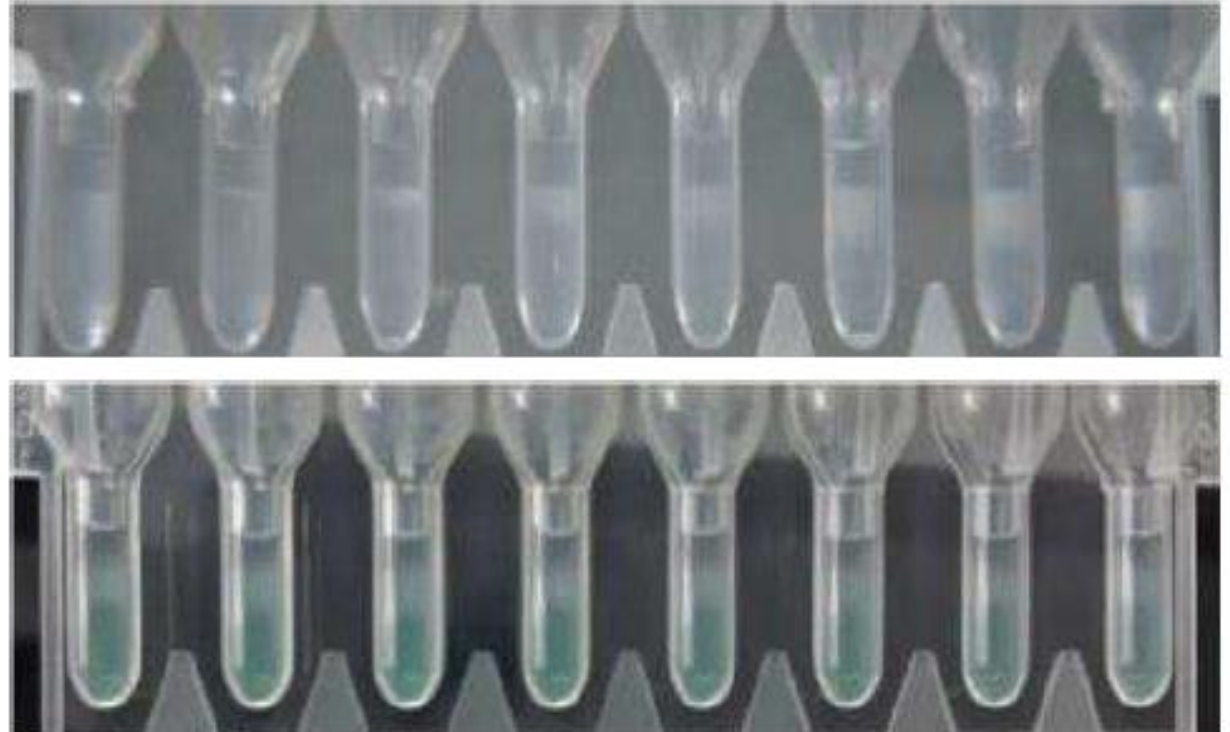
Geeli liukuvärillinen

Voi aiheuttaa

- Vääriä tuloksia
- Merkki toistuvasta lämpötilan muutoksesta

Tarkista

- Tarkista korttien kuljetus
- Tarkista säilytys
- Tarkista käsittely
- ÄLÄ KÄYTÄ.



Reagenssit: Geelikortit

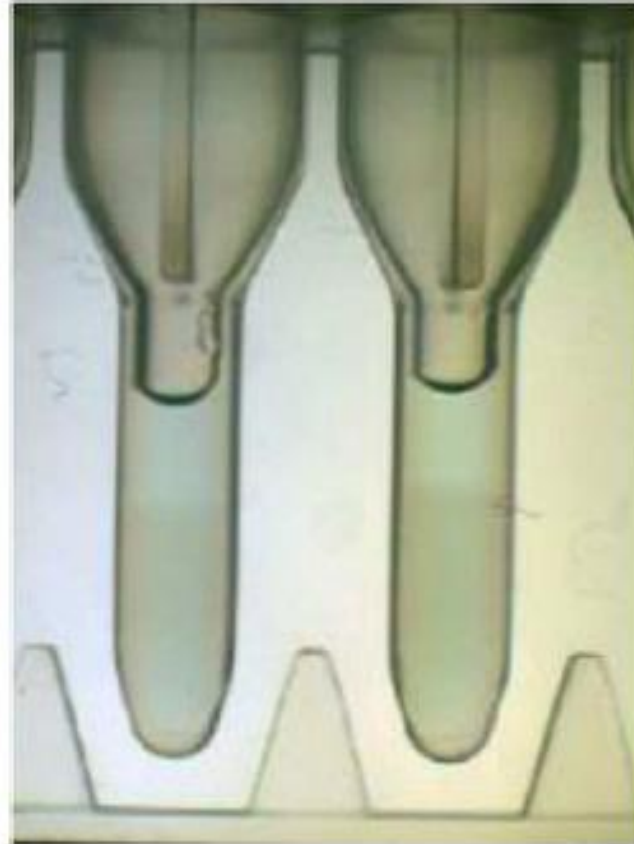
Likainen kortti

Voi aiheuttaa

- Voi häiritä tulosten lukua

Tarkista

- Tarkista korttien kuljetus
- Tarkista säilytys
- Tarkista käsittely



Reagenssit: Geelikortit

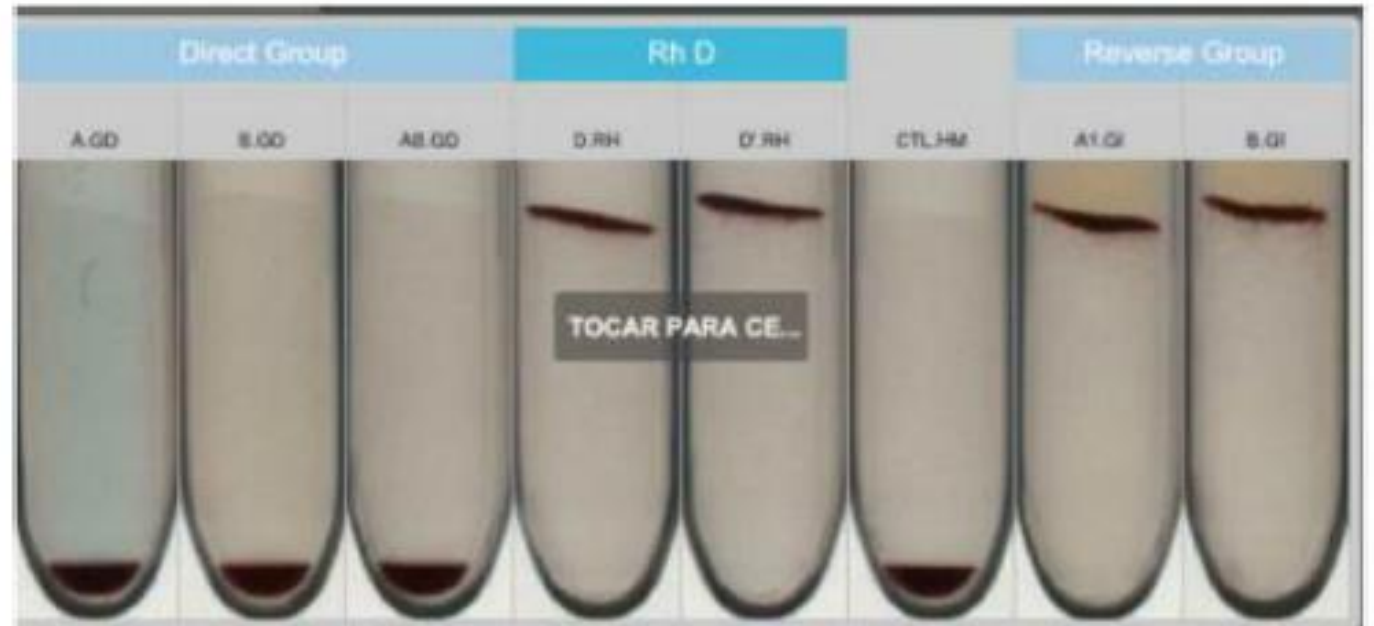
Geeli vinossa

Voi aiheuttaa

- Voi häiritä tulosten lukua

Tarkista

- Tarkista korttien kuljetus
- Tarkista säilytys
- Tarkista käsittely



Kontrolli

Mitä kontrollia käytetty

- Grifolsin kontrollia
- Omaa kontrollia, mitä?

Minkä tuloksen saitte?

Mikä kontrollituloksen pitäisi olla?

Milloin ajettu viimeksi

Traceability raportti tuloksista

Näkykö ongelma kontrollissa, ja / vai näytteessä?



Kontrolli

Näyttääkö kontrolli ulkoisesti olevan OK?

- Seerumin väri
- Punasolujen määrä

Säilytys ja käsittely?

Tarvittaessa sentrifugoi uudestaan
1600-2000 g 5 min

Säilytä pystyasennossa 2-8°C, varo ettei jäädy



Näyte

Näytetyyppi

- Potilasnäyte vai luovuttajasta putkenpätkä
- EDTA vai muu
- Seerumi, plasma, kokoveri, punasolut

Näytteen käsittely

- sentrifugointi, mitkä kierrokset?
- Suositus 1600g - 2000g 5 min.
- jos pesty soluja, miten?

Näytteenottopvm

- eli näytteen ikä. Suositus EDTA putkelle alle 7 pvm.



Näyte

Näytteen kunto

- hemolyysi, hyytymä, jne.
 - wharton jelly?
 - riittävä näytemäärä plasma/punasolut.
- Minimi 250 µL putkessa.

Relevantteja kliinisiä tietoja potilaaseen liittyen

- onko tiedossa veriryhmä tai aiempia verensiirtoja

Raportti

- Traceability raportti
- Batch listing raportti



Traceability raportti

Erytra, Eflexis, DG Reader Net



Valitse näyte → Tulosta

Valitse sitten yläaidasta Save-kuvake

Tallenna raportti PDF tiedostona tikulle



Traceability report

Sample : =E00251622482521



First name: -

Last name: -

Gender: -

Date of Birth: -

Profile : Confirm

Execution date: 01/04/2016 11:47:44

Status: Exported

Executed by: maria

Modified by: -

Reviewed by: maria

Analyser SN: 0000

Analyser name: PD Lab

Profile interpretation

Comment

Direct Group:B

Rh D:Pos

*DG Gel Confirm





711509170200243223

Confirm 7115

LOT*020.02

2017-09



1	2	3	4	5	6	7	8
							
-	4+	4+	-				
A.GD	B.GD	D'.RH	CTL.HM				

Direct Group:B
Rh D:Pos

Incidences

Batch listing

Wadiana & DG Reader



Batch listing

Batch number 12345
 Analyzer S/N: 57-1111
 Analyzer name:
 Begin run: 10.2.2022 9:51:41
 Test: Crossmatch Coombs
 X_25_37 (DGW14B_25_37.gru)
 Status: Read

Reader Sensitivity: 93
 Temp. B 1: 25 °C
 Temp. B 2: 37 °C

Created by: alisapa
 Read by: alisapa
 Number of receivers: 2
 Number of donors: 4

Samples

- [1]: 12345
- [2]: Y=00022200123456
- [3]: Y=0002220078910
- [4]: 678910
- [5]: Y=00022200111213
- [6]: Y=00022200141516





Kind of sample

- R
- D
- D
- R
- D
- D

Incidences

Cards:

20: 713007221610101612

1	2	3	4	5	6	7	8	Incidences
X.X	X.X	X.X	X.X					
-	-	-	-					
[1,2]	[1,3]	[4,5]	[4,6]					
								

Reagents:	Type	Position	Exp. date	Name
	031521810021	18	30.6.2022	DG Gel Sol

Logit ja lisätiedot

Erytra & Eflexis: Support pack

The screenshot shows the software interface with a table of technical service actions. The table has the following data:

Date and time	USER	Reason	Next date
10/03/2020 18:18	System	Preventive	10/03/2021

Numbered callouts in the image indicate the following elements:

- 1: Left sidebar menu
- 2: Filter icon
- 3: Refresh icon
- 4: Add icon
- 5: Folder icon (circled in red)
- 6: Print icon

Ota support pack siltä päivältä tai ajanjaksolta jolloin tapahtuma ollut.

The 'Create Support Pack' dialog box contains the following fields and options:

- USB Drive: [Dropdown menu]
- DATE RANGE: FROM [Calendar] TO [Calendar]
- Include RAW files
- Include TAN files
- Buttons: [Green checkmark] [Red X]

A large red arrow points to the DATE RANGE section.

Logit ja lisätiedot

Wadiana, DG Reader



WADiana:

- Traceability reports
- visio1.ini (reader sensitivity)
- reference image (ref...tif)
- Log files (depending on the module)
- Concerned Tandas folder (including bmp. Images)
- image.tif (check and reading images)

If issue related to LIS add:

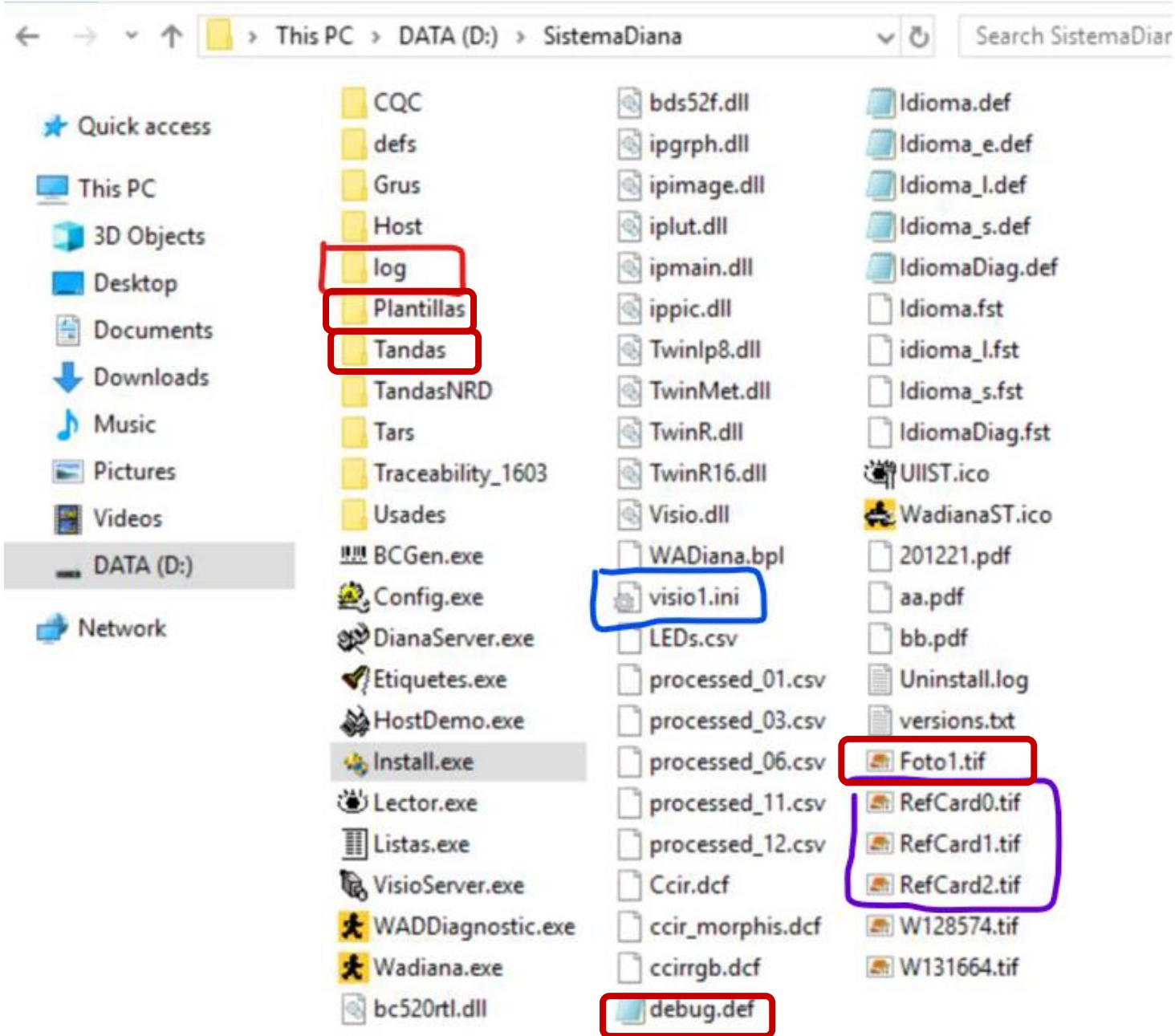
- DianaASTM.log
- Any custom .pln files created

DG Reader

- Traceability reports
- visio1.ini (reader sensitivity)
- reference image (ref...tif)
- Log files (DianaR.log)
- Concerned Tandas folder (including bmp. Images)
- image.tif (reading images)

If issue related to LIS add:

- DianaASTM.log
- Any custom .pln files created

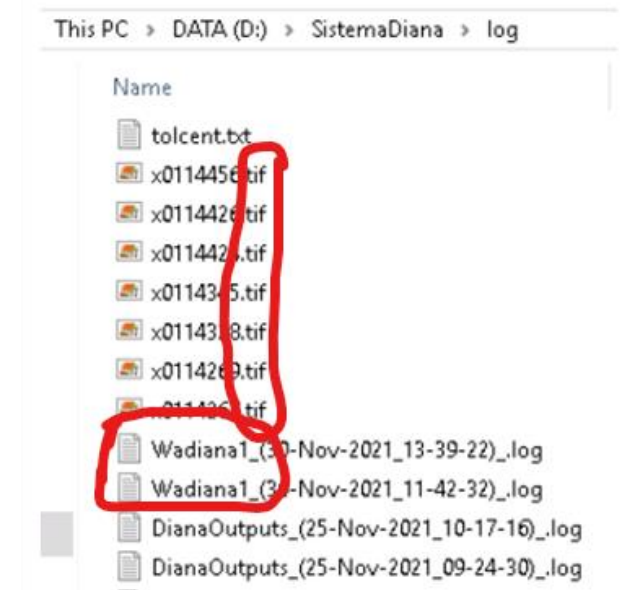


Logit ja lisätiedot

Wadiana, DG Reader

Data (D:) > SistemaDiana

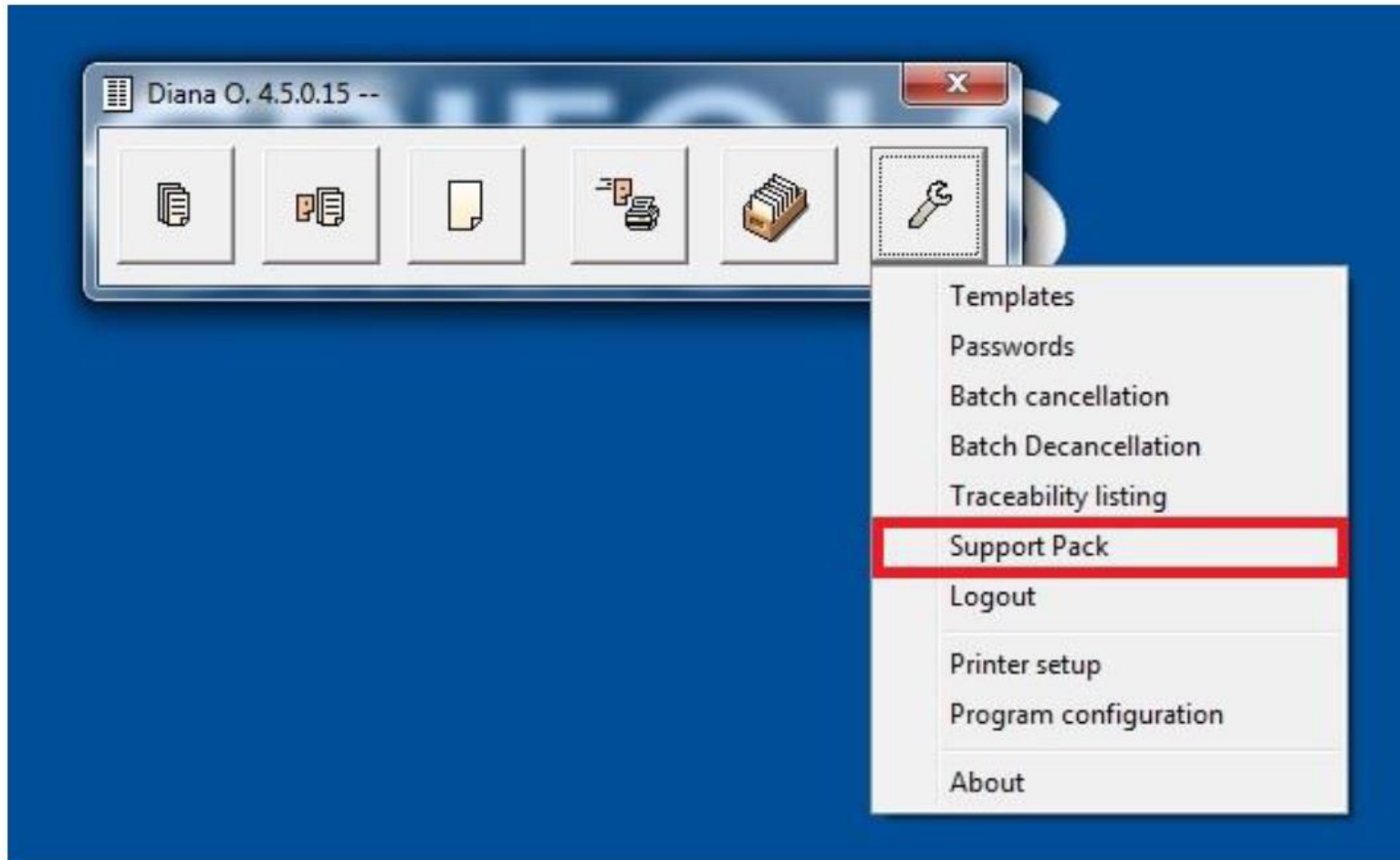
Data (D:) > SistemaDiana > log



Neuvomme mitä logeja tarvitsemme milloinkin ja mistä ne löytyvät.

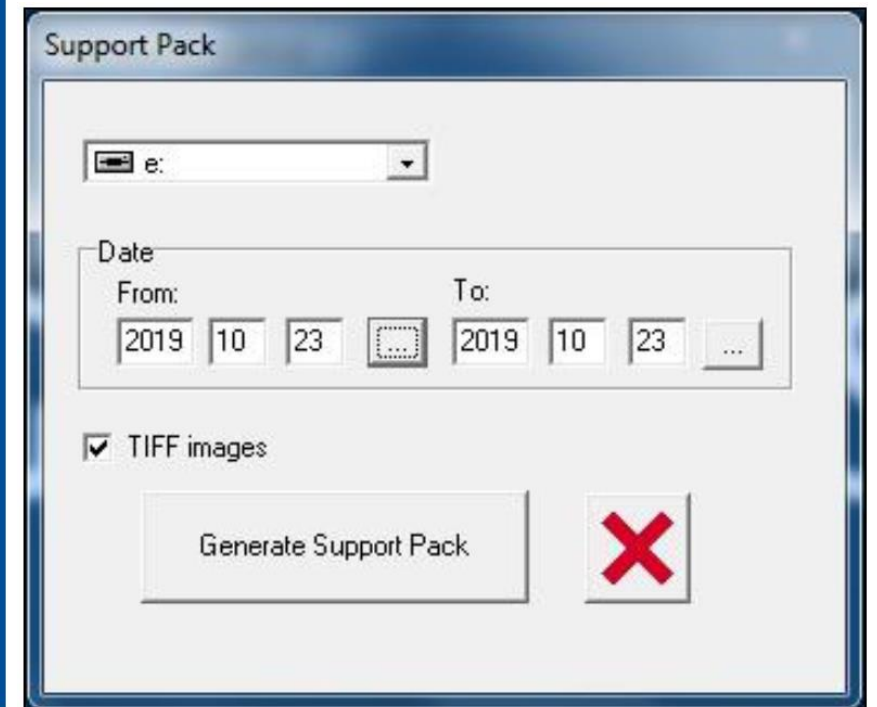
Logit ja lisätiedot

Wadiana, DG Reader: Support pack, uusi SW



Ota support pack siltä päivältä tai ajanjaksolta jolloin tapahtuma ollut.

Tallenna USB tikulle.



Logit ja lisätiedot

DG Reader NET logit



DG Reader Net

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Traceability reports | Manuaalisesti käyttäjäpuolelta -> tulosta PDF |
| <input type="checkbox"/> ihreader.log | Backup/log |
| <input type="checkbox"/> ihreader_debug.log | Backup/log |
| <input type="checkbox"/> ihmanager.log | Backup/log |
| <input type="checkbox"/> ihmanager_debug.log | Backup/log |
| <input type="checkbox"/> DioneExpert.log | Backup/log/DG421 |
| <input type="checkbox"/> Database backup | Backup |
| <input type="checkbox"/> RAW pictures (reading images) | Manuaalisesti OS -> E:/data/erytra/Raw |
| <input type="checkbox"/> Microtubes pictures | Backup/Data/Erytra/Microtubes |
| If issue related to LIS add: | |
| <input type="checkbox"/> DSC.log | Backup/log |
| <input type="checkbox"/> DianaASTM.log | Manuaalisesti kopioi OS -> E:/SistemaDiana/log |
| <input type="checkbox"/> DSC.def | Manuaalisesti OS -> E:/Erytra/Wadiana |
| Plantillas | Manuaalisesti OS -> E:/SistemaDiana/Plantillas |

Logit ja lisätiedot

DG Reader NET logit



Ota full backup

Choose drive
F:\

Full backup
 Partial backup

Comments

BACKUP

Backup sisältö:

- backup_1642962627037
- Data
- Log
- Program Files

Ei hätää- neuvomme mitä logeja tarvitsemme milloinkin ja mistä ne löytyvät.

Manuaalitestit

Noudatitko ajantasaista IFUa?

Pipetoitko varmasti oikein?

Onko voinut tapahtua kontaminaatio?

Uusitko testin?

Miten käsittelit reagensseja?



RBC suspensio

Liikaa punasoluja: häiritsee luentaa

Liian vähän punasoluja: väärä negatiivinen

Tarvittaessa tarkista suspensio ja tee uusi

Tarkista ohjeet IFU:sta

Tulee käyttää 24 h kuluessa, säilytys 2-8 °C



Muita lisätietoja

Kuvat

Ota tarvittaessa kuvia reagensseista, paketista, error sanomista, korteista yms. jos se helpottaa tapahtuman selostusta.

Vaurioituneen tuotteen reklamointi

Tulee tehdä 8 pvm kuluessa tavaran saapumisesta! info@triolab.fi



Muita lisätietoja

Yhteystiedot

Muista kertoa, mistä toimipisteestä otat yhteyttä!

Mikä on puhelinnumero, johon voi soittaa lisätietojen pyytämiseksi?

Otsikoi sähköposti selkeästi 😊



TENTTI !

Lähettäjä: Pena@labra.fi

Vastaanottaja: alisa.pasanen@triolab.fi

Aihe: Ongelma!

Viesti:

Apua!

Saimme väärän tuloksen vasta-aineseulassa.

Mistähän voisi johtua? Onko laite rikki vai reagenssi pilalla?

T: Pena

Mitä tietoja Penan tulisi antaa?

Kun raportoit tapauksesta

Muista mainita ainakin nämä seikat

Tapahtumakuvaus

Laitetiedot

Reagenssitiedot

Kontrollitiedot

Näytetiedot

Näyteraportit

Tarvittaessa logit

Kuvat ja lisätiedot

Yhteystiedot

Kysyttävää?



Yhteystiedot

Triolab info

+358 201 226 600

info@triolab.fi

ma-pe klo 9.00-15.00

Triolab huolto

+358 201 226 602

ma-pe klo 8.30-16.00



Alisa Pasanen

Tuotepäällikkö

✉ alisa.pasanen@triolab.fi

☎ +358 44 722 5658