

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2018-012

CPS / Chemia Kliniczna- systemy zautomatyzowane,  
 Aplikacje  
 Wersja 1  
 21.12.2018 r.

## Zjawisko przeniesienia w analizatorze Cobas Integra 400 plus i cobas c 111

<b>Nazwa wyrobu</b>	Analizator COBAS INTEGRA® 400 plus Analizator <b>cobas c 111</b>	
<b>Opis wyrobu/ GMMI</b>	Analizator COBAS INTEGRA® 400 plus z ISE Analizator COBAS INTEGRA® 400 plus bez ISE <b>cobas c 111</b> z ISE <b>cobas c 111</b> bez ISE CLEAN (Cleaner Cassette, COBAS INTEGRA® 400 plus) CLEAN (Cleaner- Special Wash Requirements, cobas c111	03245233001 04922859001 04777433001 04528778001 20764337322 04774248190
<b>Identyfikator produkcji (numer serii/numer seryjny.)</b>	n/d	
<b>Wersja oprogramowania</b>	n/d	

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

Najnowsze przeprowadzone pomiary/ oznaczenia w Roche Diagnostics wykazały dodatkowe efekty przeniesienia dla kilku testów w analizatorze COBAS INTEGRA® 400 plus i cobas c 111. Wewnętrzne wyniki wielu testów wskazują, że specyfikacje produktu nie zostały spełnione. Zalecane etapy mycia były albo niewystarczające, albo ich w ogóle brakowało.

W przypadku występowania zjawiska przeniesienia nie można wykluczyć, że zostaną wygenerowane w czasie oznaczeń niepoprawne wysokie wyniki. Nie można też wykluczyć ryzyka medycznego.

# Zjawisko przeniesienia w analizatorze Cobas Integra 400 plus i cobas c 111

Testy narażone (często określane jako „ofiary”) na efekt przeniesienia są wymienione w poniższej tabeli:

Numer katalogowy	Test	Analizator
06750052190	A1MG (Tina-quant $\alpha$ 1-Microglobulin Gen.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
03032566122	APOAT (Tina-quant Apolipoprotein A-1 ver.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
04469658190	ALBT2 (Tina-quant Albumin Gen.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
03263991190	CREP2* (Creatinine plus ver.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
20767107322	TRIGL (Triglycerides)	COBAS INTEGRA® 400 plus
05401470190	CREP2* (Creatinine plus ver.2)	<b>cobas c 111</b>
04657594190	TRIGL (Triglycerides)	<b>cobas c 111</b>

\*Tylko dla aplikacji w surowicy / osoczu. Wpływu przeniesienia dla aplikacji w moczu nie zanotowano

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Obserwowane przeniesienie zostanie ograniczone przez wprowadzenie dodatkowych cykli mycia. W przypadku niektórych kombinacji wykonywanych testów zostanie obowiązkowo przypisanie określonej igły \* (patrz tabela poniżej „ofiary” / „sprawcy”).

\* Przypisanie Igły oznacza, że dedykowane testy będą pipetowane przez konkretną sondę dozującą, aby wykluczyć interakcję przy kombinacji „ofiara” i „sprawca” oraz wynikające z tego przeniesienie. To przypisanie jest częścią oprogramowania analizatora (*TAS = Test Application Software*), i nie można go zaimplementować do analizatora ręcznie.

W przypadku **COBAS INTEGRA® 400 plus** odpowiednie zmiany uwzględniono w nadchodzącym nowym oprogramowaniu *TAS*, rozwiązującym przeniesienia pierwotne i wtórne; aktualizacja planowana jest na koniec grudnia 2018 r.

Zaktualizowana lista dodatkowych cykli mycia (EWC, ang. Extra Wash Cycle) jest także częścią zaktualizowanej instrukcji używania (IFU) dla kasety czyszczącej (V 8.0) Clean Cassette, która będzie dostępna w pierwszym kwartale 2019 r.

**Uwaga:** Zaktualizowana lista dodatkowych cykli mycia (EWC) dla cobas c 111 jest częścią zaktualizowanej Instrukcji używania dla płynu (Cleaner) (V 6.0), która zostanie opublikowana w pierwszym kwartale 2019 r.

## Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Użytkownicy, którzy używają jednego lub więcej testów „przestępców” w połączeniu z aplikacjami dla testów „ofiary”, których dotyczy problem (zgodnie z opisem w tabeli poniżej), muszą zainstalować wymagane procedury postępowania ograniczające efekt przeniesienia, dopóki nie zostaną zaktualizowane listy oprogramowania *TAS* i wprowadzające dodatkowe cykle mycia. W przypadku Użytkowników, którzy nie mają uruchomionych poniższych testów, nie jest wymagane żadne działanie.

# Zjawisko przeniesienia w analizatorze Cobas Integra 400 plus i cobas c 111

## **COBAS INTEGRA® 400 plus:**

Użytkownicy muszą zainstalować następujące dodatkowe cykle mycia (EWC), jak opisano szczegółowo w załączniku "Szczegółowe działania zaradcze"

Test "ofiara" Nazwa aplikacji [test ID]	Test "sprawca" Nazwa testu (Mat.Nr.)	Planowane rozwiązanie
A1MG2 [0-291]	<b>HDLC3</b> (04399803 190) HDL-Cholesterol plus 3 <sup>rd</sup> generation	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>MDNII</b> (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>OPI</b> (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Oznaczenie w trybie wsadowym/Batch
	<b>THCII</b> (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Oznaczenie w trybie sadowym/Batch
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	<b>HDLC3</b> (04399803 190) HDL-Cholesterol plus 3 <sup>rd</sup> generation	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>FERR2</b> (03528995 190) Ferritin Gen. 2	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>IGA</b> (20737755 322) Immunoglobulin A	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>RF-II</b> (20764574 322) Rheumatoid Factors II	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>MDNII</b> (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>OPI</b> (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>PCP</b> (20738042 122) Abuscreen OnLine Phencyclidine	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>THCII</b> (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>DIG</b> (20737836 322) Digoxin	Przypisanie Igły
APOAT [0-568]	<b>HDLC3</b> (04399803 190) HDL-Cholesterol plus 3 <sup>rd</sup> generation	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>FERR2</b> (03528995 190) Ferritin Gen. 2	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>RF-II</b> (20764574 322) Rheumatoid Factors II	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
	<b>DIG</b> (20737836 322) Digoxin	Przypisanie Igły
	<b>MDNII</b> (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Przypisanie Igły
	<b>OPI</b> (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Przypisanie Igły
	<b>PCP</b> (20738042 122) Abuscreen OnLine Phencyclidine	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC

# Zjawisko przeniesienia w analizatorze Cobas Integra 400 plus i cobas c 111

Test "ofiara" Nazwa aplikacji [test ID]	Test "sprawca" Nazwa testu (Mat.Nr.)	Planowane rozwiązanie
	<b>THCII</b> (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Przypisanie igły
CRE2 [0-612]**	<b>CHOL2</b> (03039773 190) Cholesterol Gen.2	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
TRIGL [0□010]**	<b>CHOL2</b> (03039773 190) Cholesterol Gen.2	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC

\*\* Wtórne przeniesienie do TRIGL lub CRE2 występuje tylko wtedy, gdy test zawierający siarczan dekstranu jest wykonywany przed testem CHOL2.

Stąd, te dodatkowe cykle mycia/EWC są obowiązkowe tylko w przypadku zainstalowania jednego z następujących testów: HDLC4, HDLC3, LDLC3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQQL, MTQQC, HCYS, DIGM lub dowolnego testu z panelu oznaczeń TDM z wykorzystaniem odczytnika SDR II.

W sytuacji wszystkich przypadków efektu przeniesienia, które wymagają przypisania igły, jedynym obecnie możliwym rozwiązaniem dla użytkowników jest wykonywanie testów w partiach w trybie wsadowym (Batch), do czasu uwolnienia zaktualizowanego oprogramowania TAS.

**\*Uwaga:** Ręczna konfiguracja Dodatkowego Cyklu Mycia (EWC), jak również tryb wsadowy (Batch) są wymagane tylko do czasu, gdy TAS będzie dostępna. Obserwowane zjawisko przeniesienia dla kombinacji testów, A1MG z OPI lub THCII nie może zostać ograniczone ani z wykorzystaniem EWC lub przy pomocy przypisania igieł. Dlatego te zestawienie testów nie może być oznaczane w tym samym czasie (wymagany tryb wsadowy/Batch) nawet po zaktualizowaniu oprogramowania TAS.

## **cobas c 111:**

Użytkownicy muszą zainstalować następujące cykle mycia (EWC), jak opisano szczegółowo w załączniku "**Szczegółowe działania zaradcze**"

Test "ofiara" Nazwa aplikacji [ACN]	Test "sprawca" Nazwa testu (Mat.Nr.)	Planowane rozwiązanie
CRE2 [652]**	<b>CHOL2</b> (04718917 190) Cholesterol Gen.2	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC
TRIGL [781]**	<b>CHOL2</b> (04718917 190) Cholesterol Gen.2	Dodatkowy Cykl Mycia/EWC

\*\* Wtórne przeniesienie do TRIGL lub CRE2 występuje tylko wtedy, gdy test zawierający siarczan dekstranu jest wykonywany przed CHOL2.

Dlatego te dodatkowe cykle mycia/EWC są obowiązkowe tylko w przypadku, gdy na analizatorze zainstalowany jest również jeden z następujących testów: HDLC4, HDLC3 lub LDLC3

# Zjawisko przeniesienia w analizatorze Cobas Integra 400 plus i cobas c 111

## Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji oraz innym osobom/podmiotom, których może ona dotyczyć.

Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

**Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.**

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,



**Mariusz Derlatka**  
Kierownik ds. Marketingu  
Chemia Klinicznej CPS



**Joanna Magierska**  
Kierownik ds. Jakości

### Dane kontaktowe:

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**  
**Wybrzeże Gdyńskie 6B**  
**01-531 Warszawa**  
Nr tel. 0 800 909 505  
Faks: 22 481 55 95  
E-mail polska.rcsc@roche.com

## Załącznik SBN-CPS-2018-012: Szczegółowe działania zaradcze

### A) COBAS INTEGRA® 400 plus analizator

#### Tryb wsadowy (Batch):

Kombinacje testów wymagających przypisania igły i które muszą być oznaczane w trybie wsadowym/ Batch do momentu uwolnienia zaktualizowanego oprogramowania TAS:

<b>Test "ofiara"</b> Nazwa aplikacji [test ID]	<b>Test "sprawca"</b> Nazwa aplikacji [test ID]	<b>Przypisanie igły</b>
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	DIGM [0-283]	x
APOAT [0-568]	MD3S2 [0-322] MD3Q2 [0-222] MD3QC [0-422]	x
	OPIS [0-406] OPIS6 [0-407] OPI2S [0-409] OPI3Q [0-408] OP2QL [0-410] OP3QC [0-526]	x
	THS22 [0-431] THS25 [0-531] THS21 [0-631] TH2QP [0-017] TH5QP [0-217] TH1QP [0-317] TH5QC [0-517]	x
	DIGM [0-283]	x

Kombinacje testów, które nie mogą być oznaczane w tym samym czasie (wymagany jest tryb oznaczania wsadowego/ Batch), też po uwolnieniu zaktualizowanego oprogramowania TAS:

<b>Test "ofiara"</b> Nazwa aplikacji [test ID]	<b>Test "sprawca"</b> Nazwa aplikacji [test ID]	<b>Tryb wsadowy/Batch</b>
A1MG2 [0-291]	OPIS [0-406] OPIS6 [0-407] OPI2S [0-409] OPI3Q [0-408] OP2QL [0-410] OP3QC [0-526]	x
	THS22 [0-431] THS25 [0-531] THS21 [0-631] TH2QP [0-017] TH5QP [0-217] TH1QP [0-317] TH5QC [0-517]	x

**Dodatkowe cykle mycia (EWC):**

Poniższe cykle dodatkowego mycia (EWC) powinny być wprowadzone ręcznie przez Użytkownika używającego poniższych testów do momentu wprowadzenia zaktualizowanego TAS:

Używana kombinacja Test/zestaw odczynnikowy		Konfiguracja EWC				
Odczynnikowy efekt przeniesienia (pierwotny)		kiedy	Test	Zestaw	Przy pomocy	Objętość (µL)
„sprawca“	„ofiara“					
FER2P	ALBC2	po	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	ALBS2	po	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	ALBU2	po	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	APOAT	po	FER2P	R1	CLEAN	150
HDLC3	A1MG2*	po	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBC2	po	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBS2	po	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBU2	po	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	APOAT	po	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	APOAT	po	HDLC3	SR	CLEAN	150
IGA	ALBC2	po	IGA	R1	CLEAN	150
IGA	ALBS2	po	IGA	R1	CLEAN	150
IGA	ALBU2	po	IGA	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBC2	po	IGAP	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBS2	po	IGAP	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBU2	po	IGAP	R1	CLEAN	150
MD3Q2	A1MG2*	po	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBC2	po	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBS2	po	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBU2	po	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3QC	A1MG2*	po	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBC2	po	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBS2	po	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBU2	po	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3S2	A1MG2*	po	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBC2	po	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBS2	po	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBU2	po	MD3S2	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBC2	po	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBS2	po	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBU2	po	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBC2	po	OP3QC	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBS2	po	OP3QC	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBU2	po	OP3QC	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBC2	po	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBS2	po	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBU2	po	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBC2	po	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBS2	po	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBU2	po	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBC2	po	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBS2	po	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBU2	po	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBC2	po	OPIS6	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBS2	po	OPIS6	R1	CLEAN	150

Używana kombinacja Test/zestaw odczynnikowy		Konfiguracja EWC				
Odczynnikowy efekt przeniesienia (pierwotny)		kiedy	Test	Zestaw	Przy pomocy	Objętość (µL)
„sprawca“	„ofiara“					
OPIS6	ALBU2	po	OPIS6	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBC2	po	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBS2	po	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBU2	po	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	APOAT	po	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBC2	po	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBS2	po	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBU2	po	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	APOAT	po	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBC2	po	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBS2	po	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBU2	po	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	APOAT	po	PCPS	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBC2	po	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBS2	po	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBU2	po	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	APOAT	po	RF-II	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBC2	po	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBS2	po	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBU2	po	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBC2	po	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBS2	po	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBU2	po	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBC2	po	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBS2	po	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBU2	po	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBC2	po	TH5QP	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBS2	po	TH5QP	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBU2	po	TH5QP	R1	CLEAN	150
THS21	ALBC2	po	THS21	R1	CLEAN	150
THS21	ALBS2	po	THS21	R1	CLEAN	150
THS21	ALBU2	po	THS21	R1	CLEAN	150
THS22	ALBC2	po	THS22	R1	CLEAN	150
THS22	ALBS2	po	THS22	R1	CLEAN	150
THS22	ALBU2	po	THS22	R1	CLEAN	150
THS25	ALBC2	po	THS25	R1	CLEAN	150
THS25	ALBS2	po	THS25	R1	CLEAN	150
THS25	ALBU2	po	THS25	R1	CLEAN	150

CLEAN = COBAS INTEGRA Cleaner Cassette

\* niedostępny US

#### Odczynnikowy efekt przeniesienia (wtórny)

Używana kombinacja testów		Konfiguracja EWC				
		Kiedy	Test	Zestaw	Przy pomocy	Objętość (µl)
CHOL2	CRE2	po	CHOL2	R1	CLEAN	150
CHOL2	TRIGL	po	CHOL2	R1	CLEAN	150



Wtórne przeniesienie do TRIGL lub CRE2 występuje tylko wtedy, gdy test zawierający siarczan dekstranu jest wykonywany przed testem CHOL2.

Stąd te dodatkowe cykle mycia/EWC są obowiązkowe tylko w przypadku też zainstalowania jednego z następujących testów analizatora: HDLC4, HDLC3, LDLC3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQQL, MTQQC, HCYS, DIGM lub dowolnego testu z panelu oznaczeń TDM z wykorzystaniem odczynnika SDR II.

## **B) cobas c 111 analizator**

### **Dodatkowe cykle mycia (EWC):**

Poniższe cykle dodatkowego mycia (EWC) powinny być wprowadzone ręcznie przez Użytkownika używającego poniższych testów :

Używana kombinacja testów		Konfiguracja EWC					
		Kiedy	Kod butelki Trigger	Typ dozowania	Stan	Kod butelki Cleaner	Objętość [µL]
CHO2I	CRE2	po	798	R1	on	947	150
CHO2I	TRIGL	po	798	R1	on	947	150
CHO2A	CRE2	po	798	R1	on	947	150
CHO2A	TRIGL	po	798	R1	on	947	150

Wtórne przeniesienie do TRIGL lub CRE2 występuje tylko wtedy, gdy test zawierający siarczan dekstranu jest wykonywany przed testem CHOL2.

Stąd te dodatkowe cykle mycia/EWC są obowiązkowe tylko w przypadku też zainstalowania jednego z następujących testów analizatora: HDLC4, HDLC3 lub LDLC3.