

# Notatka Bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2017-012

CPS / Serum Work Area

Wersja 1

11 lipca-2017

## Wyniki pomyłonych próbek w modułach immunochemicznych

<b>Nazwa wyrobu</b>	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) Moduł <b>cobas e</b> 601 (GMMI 04745922001) Moduł <b>cobas e</b> 602 (GMMI 05990378001)
<b>Opis wyrobu</b>	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) Moduł <b>cobas e</b> 601 (GMMI 04745922001) Moduł <b>cobas e</b> 602 (GMMI 05990378001)
<b>GMMI / nr części Identyfikator urządzenia</b>	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) Moduł <b>cobas e</b> 601 (GMMI 04745922001) Moduł <b>cobas e</b> 602 (GMMI 05990378001)
<b>Aparat/System, którego dotyczy sytuacja</b>	<b>MODULAR ANALYTICS</b> <b>MODULAR ANALYTICS EVO</b> <b>Analizator serii cobas 6000</b> <b>Analizator serii cobas 8000 modular</b>
<b>Wersja oprogramowania</b>	Wszystkie wersje oprogramowania

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

Chcielibyśmy poinformować Państwa o spowodowanej ograniczeniami oprogramowania możliwości pomylenia próbek, do której może dojść w modułach **cobas e** 602, **cobas e** 601 i E170.

**Pomylenie próbek spowodowane jest ograniczeniami oprogramowania i może do niego dojść tylko w sytuacji, gdy zostaną jednocześnie spełnione poniższe warunki (wystąpienie takiego przypadku jest jednak bardzo rzadkie):**

- Jedną z części systemu zintegrowanego jest moduł immunochemiczny (moduły **cobas e** 602, **cobas e** 601 i E170) analizatory serii cobas 8000 modular, analizatory serii cobas 6000, MODULAR ANALYTICS, MODULAR ANALYTICS EVO;
- **Ustawienie bufora statywów “Module Rack Buffer setting” ≠ “1”** → Podczas pracy analizatora dwa statywy (lub więcej) znajdują się jeden za drugim w buforze statywów, na linii bezczynności/przetwarzania (linii-L).

## Wyniki pomyłonych próbek w modułach immunochemicznych

- Z jednego statywu (statyw „A”) pobierane są próbki, podczas gdy następny statyw (statyw „B”) dopiero oczekuje na oznaczenie.
- Chwytakowi (nośnik T/V ) nie udaje się pobrać ostatniego naczynka ze statywu „A”. W konsekwencji, oznaczenie próbki z ostatniego naczynka, którego pobranie przebiegło niepomyślnie, zostanie anulowane i wygenerowane zostanie ostrzeżenie **“Tip/Cup pick up error”** (Caution Level)
- Pozycja 1 próbki na następnym statywie (statyw „B”) jest pusta lub nie posiada zlecenia dla testu w module immunochemicznym.

Takie ograniczenia oprogramowania nie dotyczą modułów **cobas e 801, cobas e 411** i wszystkich modułów chemii klinicznej (**cobas c 501, cobas c 502, cobas c 701** oraz modułów **cobas c702, P 800, D 2400**).

### **Ograniczenia oprogramowania pojawiają się tylko w wypadku jednoczesnego spełnienia wszystkich wymienionych warunków (bardzo rzadko):**

Zlecenie dla próbki ulegnie przesunięciu o jedną pozycję; moduł immunochemiczny przeprowadzi zlecenie testu dla próbki znajdującej się na 2. pozycji statywu B, z materiałem próbki z 1. pozycji statywu B. Po przetworzeniu próbki znajdującej się na 4. pozycji (ze zleceniem testu dla próbki znajdującej się na 5. pozycji), statyw zostanie przeniesiony poprzez linię beczynności/przetwarzania (linię-L) na pozycję wyjściową. W tym czasie moduł rozpozna (w związku z brakiem sygnału pochodzącego z czujnika pozycji statywu) nieprawidłową pozycję statywu i wygeneruje alarm typu „Sampling Stop” - **“Abnormal L2-Line Movement”**. Po pojawieniu się alarmu, pipetowanie próbek zostanie przerwane, ale oznaczanie próbek aktualnie przetwarzanych/zapipetowanych (przed wystąpieniem alarmu) zostanie przeprowadzone do końca.

### **Opisane powyżej ograniczenie oprogramowania i spowodowane tym pomylenie próbek można wykryć w następujący sposób:**

Podane poniżej dwa typy alarmów muszą wystąpić z kilkuminutową różnicą pomiędzy ich wystąpieniem:

- **“Tip/Cup pick up error”** (Caution Level)  
Kod alarmu dla cobas 8000 to 301-000002 lub 301-000015  
Kod alarmu dla cobas 6000 i MODULAR ANALYTICS to 301-0002 lub 301-0015
- **“Abnormal L2-line Movement”** (S.Stop Level)  
Kod alarmu dla cobas 8000 to 104-000005  
Kod alarmu dla cobas 6000 i MODULAR ANALYTICS to 104-0005

# Wyniki pomylnych próbek w modułach immunochemicznych

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Przyczyna została dokładnie zidentyfikowana i w listopadzie 2017 r. pojawi się nowa wersja oprogramowania, pozbawiona powyższego ograniczenia.

W międzyczasie, dopóki nowa wersja oprogramowania nie będzie dostępna, skontaktuje się z Państwem serwis Roche Diagnostics, który zmieni konfigurację dla bufora statywów. Ustawienie **“Module Rack Buffer setting”** zostanie zmienione na wartość „1”; zmiana konfiguracji:

- wymagana jest tylko dla modułów immunochemicznych (moduły **cobas e 602**, **cobas e 601** i E170).
- zapewni, że w buforze statywów na linii beczynności/przetwarzania (linii-L) będzie znajdował się tylko jeden statyw.

### Uwaga:

- Taka zmiana konfiguracji może wpłynąć na wydajność systemu. Związane to jest ze stosowaną dotychczas konfiguracją i nakładem pracy.

Po udostępnieniu nowej wersji oprogramowania, jej instalacja potraktowana zostanie, jako obowiązkowa aktualizacja systemu.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Do momentu, dokąd ustawienie bufora statywów „Module Rack Buffer” nie zostanie zmienione (na wartość „1”) przez serwis Roche Diagnostics, należy zastosować się do poniższego tymczasowego rozwiązania:

Za każdym razem, gdy system wygeneruje alarm **“Abnormal L2-line Movement”** (S.Stop Level), a moduł immunochemiczny (moduł **cobas e 602**, **cobas e 601** i E170) przejdzie do trybu “Sampling Stop,” to w celu określenia, czy doszło do pomylenia wyników, (zakładając, że alarm **“Tip/Cup pick up error”** wystąpił na kilka minut przed alarmem **“Abnormal L2-line Movement”**), należy przeprowadzić podane poniżej czynności.

1) Wyjąć pozostające w systemie statywy.

Systemy wolnostojące:

- a) Odczekać do momentu, aż system przejdzie do statusu „Stand By” (w tryb gotowości).
- b) Aby zebrać statywy na linię odbioru statywów, należy przeprowadzić czynności konserwujące “Reset” lub „Rack Reset”.

Systemy podłączone do zautomatyzowanych systemów transportu próbek:

- a) Należy przerwać przesyłanie statywów ze zautomatyzowanych systemów transportu i następnie odczekać do uzyskania wszystkich wyników oznaczanych próbek.
- b) Aby system przeszedł do statusu „Stand By”, nacisnąć przycisk “Stop”.
- c) Aby zebrać statywy na linię odbioru statywów, należy przeprowadzić czynności konserwujące “Reset” lub „Rack Reset”.

# Wyniki pomyłonych próbek w modułach immunochemicznych

2) Potwierdzić nieprawidłowe zachowanie się oprogramowania, zlokalizować statyw i pomyłone próbki.

Załącznik 1 "Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomyłonych próbek w module cobas e 602"

Załącznik 2 "Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomyłonych próbek w module cobas e 601"

3) Z ekranu „Workplace > Data Review” wykasować wyniki próbek zidentyfikowanych jako pomyłone.

4) Przeprowadzić ponowne oznaczenie zidentyfikowanych próbek.

## Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, 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.

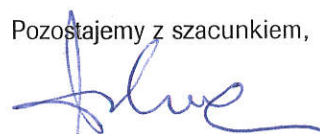
**Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.**

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

## Wyniki pomyłonych próbek w modułach immunochemicznych

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

Pozostajemy z szacunkiem,



**Mariusz Derlatka**  
Kierownik ds. Marketingu  
Chemii Klinicznej



**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](mailto:polska.rcsc@roche.com)