

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2017-012

CPS / Serum Work Area
Wersja 2
11 września 2017 r.

Wyniki pomyłonych próbek w modułach immunochemicznych

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

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

W poprzedniej wersji notatki informowaliśmy Państwa o możliwości pomylenia próbek (tzn. przesunięcia zleceń), do których może dojść w modułach immunochemicznych (**cobas e** 602, **cobas e** 601 i E170) z powodu ograniczeń oprogramowania. W oparciu o otrzymane nowe informacje, przesyłamy Państwu uaktualnienie notatki.

Pomylenie próbek spowodowane jest ograniczeniami oprogramowania i może do niego dojść tylko w sytuacji, gdy spełnione zostaną jednocześnie 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.
- Chwytałowi (nośnik T/V) nie udaje się pobrać ostatniego naczynka przy ostatnim zleceniu, dla ostatniej próbki na statywie „A”. W konsekwencji, oznaczenie ostatniego zlecenia w próbce z ostatniego naczynka, którego pobranie przebiegło niepomyślnie, zostanie anulowane i wygenerowane zostanie ostrzeżenie **“Tip/Cup pick up error”** (Caution Level)
- Pierwsza lub więcej pierwszych pozycji na następnym statywie (statyw „B”) jest pustych lub nie posiadają 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 linii 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:

Alarm **“Abnormal L2-Line Movement (S.Stop Level)”** pojawia się zazwyczaj w sytuacji wystąpienia błędu oprogramowania i kiedy statyw „B” opuszcza moduł immunochemiczny z powodu zatrzymania się statywu w nieprawidłowej pozycji (przesunięcie o jedną pozycję).

Wyniki pomyłonych próbek w modułach immunochemicznych

Powiązane jest to z alarmami:

Typ alarmu	Poziom (Level)	Kod alarmu dla analizatora	
		E170/cobas e 601	cobas e 602
Tip/Cup pick up error	Caution Level	301-0002 lub 301-0015	301-000002 lub 301-000015
Abnormal L2-line Movement	S.Stop Level	104-0005	104-000005

Czas pomiędzy wystąpieniem powyższych alarmów:

Czas pomiędzy wystąpieniem tych dwóch alarmów zależy od zleceń testów i próbek w statywie „B”. Teoretycznie w najgorszym przypadku może to być do 70 minut pomiędzy dwoma alarmami (4 próbki x 25 testów x 42 sek. = 4200 sek. = 70 minut).

Dlatego może się zdarzyć, że błędne wyniki testu zostaną przesłane do LIS (laboratoryjnego systemu informatycznego).

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Przyczynę dokładnie zidentyfikowano i nowa wersja oprogramowania, pozbawiona będzie powyższego ograniczenia. Nowa wersja oprogramowania zostanie udostępniona:

- We wrześniu 2017 r. dla serii systemów cobas 8000 (moduł e 602)
- W listopadzie 2017 r. dla serii systemów cobas 6000 (moduł e 601) i MODULAR ANALYTICS / MODULAR ANALYTICS EVO <E170>

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 mógł znajdować się tylko jeden statyw.

Wyniki pomyłonych próbek w modułach immunochemicznych

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 stosować 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 Linie Odbioru Statywów, należy przeprowadzić działanie **“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 działanie **“Reset”** lub **„Rack Reset”**

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

Załącznik 1 **“Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomyłonych próbek w cobas e 602”**, w wersji 2

Załącznik 2 **“Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomyłonych próbek w cobas e 601”**, w wersji 2

Wyniki pomyłonych próbek w modułach immunochemicznych

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.

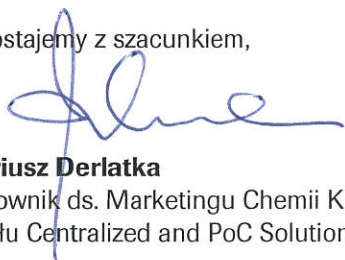
Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w 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.

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
Działu Centralized and PoC Solutions



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