

Niepowodzenie Mycia wstępnego po przeprowadzeniu Przygotowania w Trybie Szybkiego startu w cobas[®] e 801 i e 402

Nazwa wyrobu	Jednostka analityczna cobas pure e 402 Jednostka analityczna cobas e 801 Podajnik próbek cobas pure Podajnik próbek cobas pro cobas pro SSU Jednostka główna cobas 8000	
GMMI / Nr części	09031553001	Jednostka analityczna cobas pure e 402
Identyfikator wyrobu	08454345001	Jednostka analityczna cobas e 801
	07682913001	Moduł cobas e 801
	09031537001	Podajnik próbek cobas pure
	08464502001	Podajnik próbek cobas pro
	09205632001	cobas pro SSU
	05641446001	Jednostka główna cobas 8000
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	n/d	
Wersja oprogramowania	Oprogramowanie systemu cobas pure w. 01-01 i 01-02	(09458115001)
	Oprogramowanie INSTALL cobas pro w 01-01 do 02-02	(09400915001)
	CD instalacyjne c8000 w 06-01 do 06-08	(09188584001)
Rodzaj czynności	Czynności naprawcze (FSCA)	

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Zostaliśmy ostatnio poinformowani przez producenta Hitachi High-Tech Corporation (HHT) o wykrytym wewnętrznie problemie z oprogramowaniem operacyjnym dotyczącym jednostek analitycznych **cobas pure e 402** i **cobas pro/cobas 8000 e 801**. Sytuacja ta może wystąpić w aktywnym *Trybie szybkiego startu* podczas przeprowadzania procedury "Przełucz tor przepływu sippera mycia wstępnego" lub "Umyj tory przepływu sipperów" i po następującym po tym rozpoczęciu pracy systemu. Sytuacja taka może również wystąpić, gdy procedura "Finalizacja", "Mycie systemu" lub "Umyj tory przepływu sipperów" przeprowadzona zostanie w opcji „Wszystkie” oraz jeśli później dla "Igła odczynnikowa" przeprowadzona zostanie opcja "Przełucz tor przepływu odczynników systemowych" i gdy po tym rozpocznie się praca systemu. Może to powodować użycie rozcieńzonego wodą systemową PreClean II M na etapie *Mycia wstępnego*, co może mieć potencjalny wpływ na wyniki niektórych testów w których stosuje się etap *Mycia wstępnego*.

Niepowodzenie Mycia wstępnego po przeprowadzeniu Przygotowania w Trybie szybkiego startu w cobas[®] e 801 i e 402

Podsumowując, łańcuch zdarzeń powodujących tę sytuację jest bardzo złożony i różnorodny, gdzie skumulować musi się w określonej sekwencji kilka określonych czynności. Na przykład przeprowadzenie pomiędzy krytycznymi procedurami konserwacji, o których mowa powyżej a rozpoczęciem innych funkcji konserwacyjnych (np. "Finalizacja") lub czynności (np. otworzenie pokrywy przedniej), zapobiegnie wystąpieniu tej awarii.

(Nazwy wymienionych konserwacji odnoszą się do **cobas pro**, w przypadku innych systemów mogą się różnić).

Jak dotąd nie otrzymano od klientów żadnych dniesień związanych z powyższą sytuacją. Główną przyczyną jest problem związany z oprogramowaniem. Podczas specyfikacji nie zostały uwzględnione odpowiednie funkcje konserwacyjne lub funkcje takie zostały w Trybie szybkiego startu niedokładnie zaimplementowane.

Zaobserwowana sytuacja w określonych warunkach pracy aparatu i sekwencji czynności laboratoryjnych może prowadzić do uzyskania błędnych wyników testów stosowanych w obszarach diagnostyki chorób serca, chorób zakaźnych i chorób endokrynologicznych. Wpływ na wiarygodność wyników testów pacjentów oceniony został w systemie poprzez użycie na etapie *Mycia wstępnego* zamiast PreClean II M 100% wody (naśladując najbardziej rygorystyczny wpływ obserwowanej sytuacji). Uważa się, że może dotyczyć to następujących testów: Anti-HAV 2, Anti-HBc IgM, IGF-1, PTH 1-84, Myoglobin, Rubella IgG, pTau, total P1NP, Toxo IgG Avidity, Toxo IgG i tTau. Odchylenie analityczne wyników testów jest w dużej mierze nieprzewidywalne. Ryzyko medyczne, które można przypisać błędnym wynikom badań zależy w dużej mierze od układu parametrów diagnostycznych i klinicznych, takich jak stopień zmienności analitycznej uzyskanych wyników, wykrywalność za pomocą wskaźników technicznych, wykrywalność z powodu klinicznego nieprawdopodobieństwa, dodatkowych wyników badań diagnostycznych i spójność całego obrazu klinicznego. Podsumowując, w określonych scenariuszach klinicznych możliwe jest że na opiekę nad pacjentem będą mogły mieć wpływ nieprawidłowe wyniki badań, potencjalnie powodując z tego powodu niekorzystne konsekwencje zdrowotne a zatem nie można wykluczyć ryzyka medycznego.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

- Korekta oprogramowania jest w przygotowaniu. Poprawione wersje oprogramowania (**cobas 8000 SW 06-09**, **cobas pro SW 02-03** i **cobas pure SW 01-03**) będą dostępne we wrześniu 2022 r. W celu poinformowania o dostępności poprawionych wersji oprogramowania wysłana zostanie zaktualizowana notatka.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Jako krótkoterminowe rozwiązanie mające celu uniknięcie ryzyka medycznego zaleca się klientom natychmiastowe wdrożenie jednego z następujących obejść problemu:

1. Dezaktywacja *Trybu szybkiego startu*.

LUB

2. W razie pracy w aktywnym *Trybem szybkiego startu*, należy przeprowadzić dodatkowe funkcje konserwacyjne:

2.1 cobas 8000 (e 801)

Jeśli przeprowadzona została jedna z poniższych czynności konserwacyjnych,

- Płukanie sippera mycia wstępnego
- Czyszczenie toru przepływu płynu (opcje: PreWash i Wszystkie)

Niepowodzenie Mycia wstępnego po przeprowadzeniu Przygotowania w Trybie szybkiego startu w cobas[®] e 801 i e 402

- Finalizacja
- Mycie systemu

przed rozpoczęciem oznaczeń wymagany jest **jeden** cykl funkcji konserwacyjnej [37*] Płukanie systemu (e 602/e 801).

2.2 cobas pro (e 801)

Jeśli przeprowadzona została jedna z poniższych czynności konserwacyjnych,

- Przepłucz tor przepływu sippera mycia wstępnego
- Umyj tory przepływu sipperów (opcje: Pre-Wash i Wszystkie)
- Finalizacja
- Mycie systemu

przed rozpoczęciem oznaczeń wymagany jest **jeden** cykl funkcji konserwacyjnej [37*] Przepłucz tory przepływu odczynnika systemowego (e 801).

2.3 cobas pure (e 402)

Jeśli przeprowadzona została jedna z poniższych czynności konserwacyjnych,

- Przepłucz tor przepływu sippera mycia wstępnego
- Umyj tory przepływu sipperów (opcje: Pre-Wash i Wszystkie)
- Finalizacja
- Mycie systemu

przed rozpoczęciem oznaczeń wymagane są **dwa** cykle funkcji konserwacyjnej [6*] Płukanie toru przepływu odczynnika z zaznaczeniem opcji „Wszystkie”.

(* należy odnieść się do instrukcji dołączonej do tej notatki FSN-RDS-CoreLab-2022-004)

Do niniejszej notatki dołączona została szczegółowa instrukcja (Załącznik 1).

Zalecana czynność pozostaje ważna do odwołania.

Klienci będą musieli zaktualizować oprogramowanie do najnowszej dostępnej wersji. Można to będzie przeprowadzić zdalnie (**cobas pure/pro**) lub w trakcie wizyty serwisowej (**cobas 8000**).

Uwaga: wszelkie pytania klientów dotyczące wpływu na wyniki należy rozpatrywać indywidualnie, biorąc pod uwagę wszystkie istotne informacje. W celu ustalenia wszelkich implikacji klinicznych (w tym przeglądu historii choroby i/lub ponownego przeprowadzenia testów) dla określonych pacjentów, klientom zaleca się skonsultowanie z lekarzem danej placówki.

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w FSN w krajach EEA 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 .



Niepowodzenie Mycia wstępnego po przeprowadzeniu Przygotowania w Trybie szybkiego startu w cobas[®] e 801 i e 402

Niniejszym chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane tym problemem licząc jednocześnie na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku

Tomasz Kucharski

Senior Product Manager

Krzysztof Politowski

Deputy of Finance Dir Head Controlling

Jacek Jopek

Head of Service

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Email polska.rcsc@roche.com

Załączniki:

- Załącznik 1: Instrukcja postępowania

Załącznik 1 do FSN-RDS-CoreLab-2022-004 Wersja 1

Instrukcja postępowania

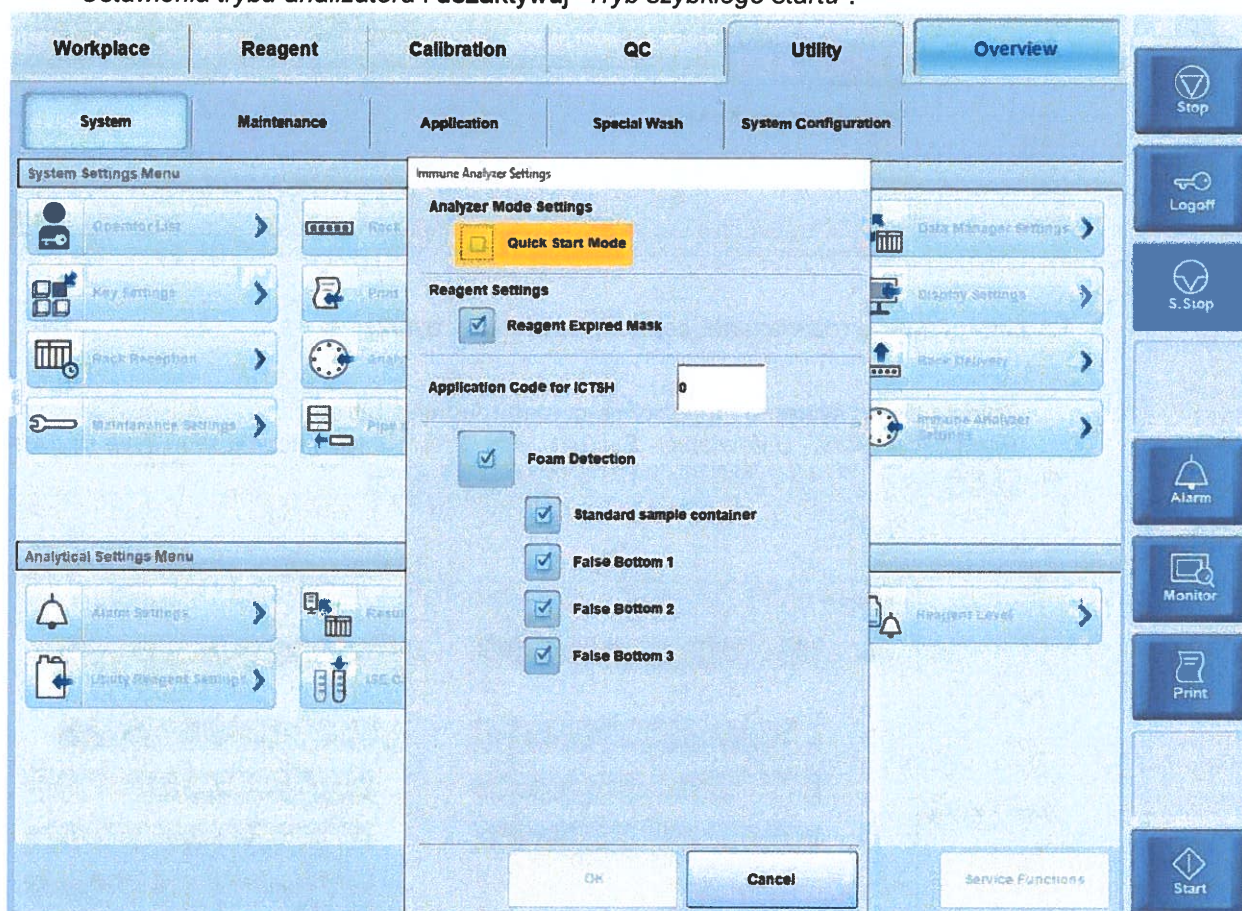


Należy albo dezaktywować *Tryb szybkiego startu* (czynność 1 poniżej) lub w określonych warunkach przeprowadzić dodatkową konserwację (czynność 2 poniżej).

1. Dezaktywuj *Tryb szybkiego startu*.

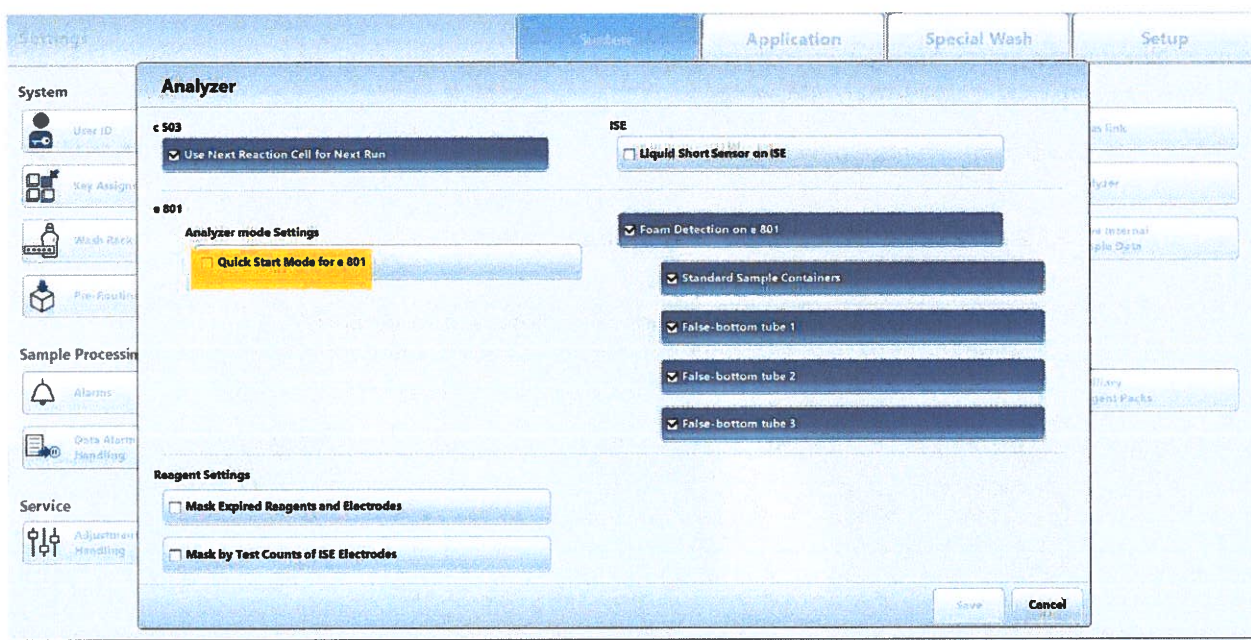
1.1 Analizator serii cobas® 8000 modular (cobas e 801)

Zaloguj się do systemu na poziomie dostępu Administratora.
Przejdź do: *Funkcjonalności - System - Ustawienia analizatora immunologicznego - Ustawienia trybu analizatora* i dezaktywuj "*Tryb szybkiego startu*".



1.2 Zintegrowane rozwiązania cobas® pro (cobas e 801)

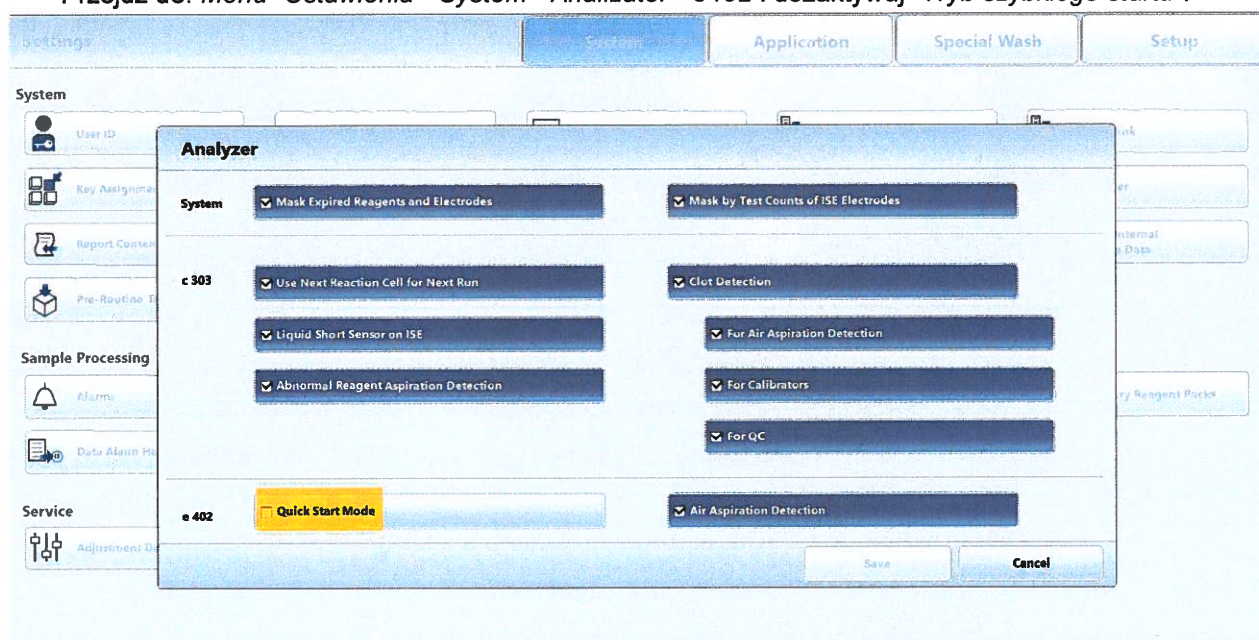
Zaloguj się do systemu na poziomie dostępu Administratora.
Przejdź do: *Menu - Ustawienia - System - Analizator - e801 - Ustawienia trybu analizatora* i dezaktywuj "*Tryb szybkiego startu*".



1.3 Zintegrowane rozwiązania cobas® pure (cobas e 402)

Zaloguj się do systemu na poziomie dostępu Administratora.

Przejdź do: *Menu- Ustawienia - System - Analizator - e402* i dezaktywuj "Tryb szybkiego startu".



2. Po aktywacji *Trybu szybkiego startu* należy w niektórych okolicznościach przeprowadzić dodatkowe czynności konserwacyjne dotyczące oprogramowania:

2.1 Analizatory cobas® 8000 modular (cobas e 801)

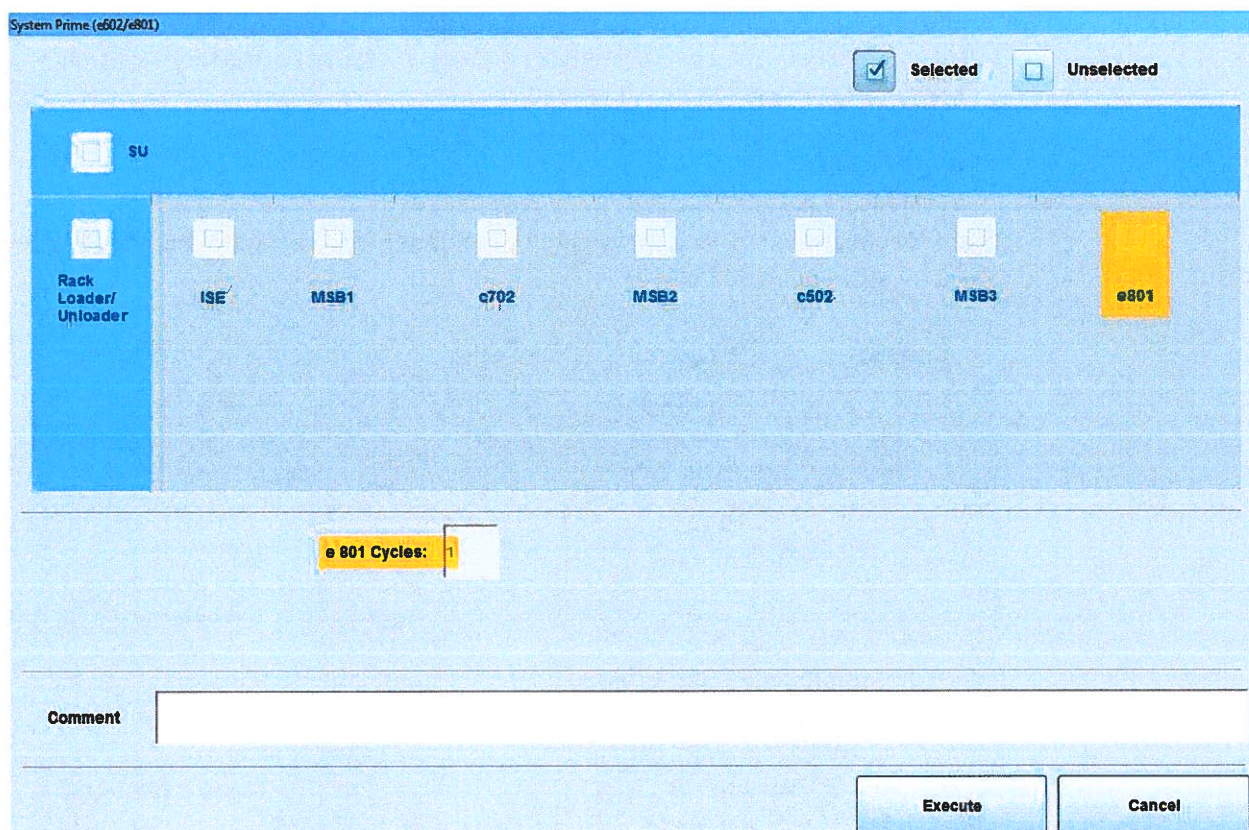
Jeśli przeprowadzona została jedna z poniższych czynności konserwacyjnych,

- [29] Płukanie sippera mycia wstępnego
- [26] Czyszczenie toru przepływu (opcje: PreWash i Wszystkie)
- [31] Finalizacja
- [17] Mycie systemu (jeśli wybrany został e 801)

przed rozpoczęciem oznaczeń wymagany jest **jeden** cykl czynności konserwacyjnej [37]

Płukanie systemu (e 602/e 801).

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility		Overview	
System		Maintenance		Application		Special Wash		System Configuration			
No.	Maintenance Type	No.	Module	Maintenance	Date/Time						
1	Maintenance	25	8	MC Exchange							
2	Check	28	8	Liquid Flow Cleaning							
3		27	8	Inventory Update	09/04/2018 10:40:04						
4	Daily manual cleaning	28	1	ISE System Wash							
5	Weekly manual maintenance c702-c502	29	8	Pre-wash Sipper Rinse							
6	Daily START pipe	30	8	Pre-wash Sipper Air Purge							
7	2-weekly maintenance e801	31	8	Finalization	07/06/2018 08:26:51						
8	Monthly manual maintenance	32	8	Empty PC/CC Reservoir							
9	2-Monthly maintenance ISE only	33									
10	As needed	34									
11	Daily START	35	8	Assay Cup Discarding							
12	Weekly START	36	8	System Air Purge (e602/e801)							
13	Weekly END	17	8	System Prime (e602/e801)	19/02/2018 11:45:26						
14	Finalization	38									
15	Ext. power ON	39									
16	Training	40									
17	Photometer	41									
18		42									
19		43									
20	Service	44									



2.2 Zintegrowane rozwiązania cobas® pro (cobas e 801)

Jeśli przeprowadzona została jedna z poniższych czynności konserwacyjnych oprogramowania,

- [29] Przepłucz tor przepływu sippera mycia wstępnego
- [26] Umyj tory przepływu sipperów (opcje: Pre-Wash i Wszystkie)
- [31] Finalizacja
- [17] Mycie systemu (jeśli wybrany został e 801)

przed rozpoczęciem oznaczeń wymagany jest **jeden** cykl czynności konserwacyjnej oprogramowania [37] Przepłucz tory przepływu odczynników systemowych (e 801).

Maintenance		Type	SSU	SB	ISE	c 503	e 801	Action	Date
1	User Maintenance							31 Finalization	2021/02/25 14:12:06
2	Checks							32 Empty ProCell and CleanCell Cups	2021/01/27 14:18:29
3								33	
4	Pipes							34	
5								35 Remove AssayCups from Incubator	
6								36	
7								37 Prime System Reagents Flow Paths (e 801)	2021/04/15 16:01:45
8								38	
9								39 Replace Electrodes	2021/02/24 09:52:10
10								40 Format Storage Media	
11								41 Clean Water Container Manually	2021/01/27 15:36:00
12								42 Replace Probe	
13								43 Start Water Bath Circulation	2021/02/22 14:57:05
14	Preventive Maintenance							44 Draining Degasser Tank	2021/02/25 14:26:40
15	Service							45 Photometer Unit Maintenance	2021/02/23 14:01:21

Prime System Reagents Flow Paths (e 801)

Details

Cycles 1

Comment on Report

Perform Cancel

2.3 Zintegrowane rozwiązania cobas® pure (cobas e 402)

Jeśli przeprowadzona została jedna z poniższych czynności konserwacyjnych oprogramowania,

- [23] Przepłucz tor przepływu sippera mycia wstępnego
- [20] Umyj tory przepływu sipperów (opcje: Pre-Wash i Wszystkie)
- [24] Finalizacja
- [13] Mycie systemu (jeśli wybrany został e 801)


przed rozpoczęciem oznaczeń wymagane są dwa cykle czynności konserwacyjnej oprogramowania [6] Płukanie toru przepływu odczynnika, z zaznaczeniem opcji „Wszystkie”.

Maintenance		No.	Type	No.	e 402	SSU	c 303	Action	Date
1	User Maintenance	1		1	●	●	●	Reset	05/08/2020 06:17:14
2	Checks	2		2	●	●	●	Reset Transport Lines	28/07/2020 18:26:00
3	Pipes	3		3			●	Cell Blank Measurement	03/08/2020 11:06:17
4		4		4			●	Exchange Incubation Bath Water	05/08/2020 06:26:29
5		5		5	●		●	Air Purge	06/08/2020 04:22:30
6		6		6	●		●	Reagent Flow Path Prime	06/08/2020 10:15:07
7		7		7			●	Prime Wash Solutions Flow Paths	05/08/2020 06:56:51
8		8		8			●	Clean Incubation Bath Manually	
9		9		9			●	Replace Reaction Cells	
10		10		10			●	Replace Photometer Lamp	
11		11		11				Back up System Configuration	
12		12		12				Test Counter	
13		13		13	●		●	System Wash	03/08/2020 04:59:14
14	Preventive Maintenance	14		14			●	Sample Probe Wash	
15	Service	15		15	●			Reagent Probe Wash	

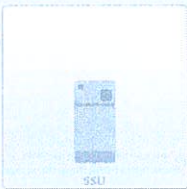
Monitor Status Close

Maintenance


Reagent Flow Path Prime



e 402



SSU



c 303

e 402 Flow Paths All

e 402 Cycles 2

c 303 Flow Paths All

c 303 Cycles 1

Comment on Report

Perform Cancel