

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-002

CPS / Serum Work Area
Wersja 4
12 kwietnia 2018 r.

Problem z tłokiem strzykawki modułu cobas e 801

Nazwa Wyrobu	Analizator serii cobas® 8000 Moduł cobas e 801
Część aparatu, której dotyczy problem GMMI / nr części	Tłok (798-3203)
Aparat/System, którego dotyczy problem	Moduł cobas e 801 (GMMI 07682913001) Numery seryjne od 1601-01 do 18E6-10
Wersja Oprogramowania	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Do firmy Roche wpłynęły 4 reklamacje na całym świecie, dotyczące nieprawidłowości z tłokiem strzykawki w mechanizmie strzykawki PreWash (PW), modułu **cobas e** 801. Przeprowadzone przez wytwórcę postępowanie wyjaśniające wykazało, że sytuacja ta może wystąpić również w mechanizmie strzykawek odczynnikowych R1 lub R2, modułu **cobas e** 801.

Zestaw części zamiennych (zestaw modyfikacyjny), który rozwiązuje tę nieprawidłowość został już opracowany i jest dostępny w naszym magazynie.

Instalacja tego zestawu zajmuje kilka minut, jeżeli analizator znajduje się w trybie czuwania („Standby”). Zestaw zapewnia prawidłowe położenie i ruch odpowiedniego tłoka strzykawki, i zabezpiecza przed wystąpieniem w/w sytuacji.

W zależności od tego, której strzykawki dotyczy nieprawidłowość- R1, R2 czy PreWash (PW), płyny nie będą pipetowane prawidłowo:

1. Jeśli uszkodzony został tłok strzykawki PreWash (PW), moduł **cobas e** 801 nie będzie w stanie tego wykryć i nie zostanie wygenerowany żaden alarm. W takiej sytuacji etap mycia „prewash” stosowany w większości testów nie zostanie przeprowadzony, przez co nie można będzie wykluczyć wpływu tej sytuacji na wyniki oznaczenia. W znajdującej się poniżej części “Ważne informacje” wyszczególniono testy, na które ta nieprawidłowość nie ma wpływu, jednakże sytuacja ta może dotyczyć wszystkich pozostałych testów przeprowadzanych w module **cobas e** 801.

Problem z tłokiem strzykawki modułu cobas e 801

- Jeśli uszkodzony został tłok strzykawki R1 lub R2, wygenerowany zostanie alarm systemu "345-1 Warning Abnormal Low Signal" (Ostrzeżenie Nieprawidłowy Niski Sygnał) wraz alarmem oznaczonym flagą (<SigL), w wyniku czego nie zostaną wygenerowane żadne wyniki.

W zależności od sposobu ułożenia elementów uszczelniających możliwe jest, że tłok został zamontowany w pozycji pochylonej, co powoduje jego znaczne mechaniczne obciążenie. W trakcie etapu inicjalizacji modułu **cobas e 801**, gdy dochodzi do największych skoków tłoka, w najgorszym przypadku, tłok może pęknąć, co w efekcie doprowadzi do upośledzenia działania strzykawki.

Ważne informacje

Jeśli opisana nieprawidłowość dotyczy tłoka strzykawki R1 lub R2:

- Wygenerowany zostanie alarm systemu "345-1 Warning Abnormal Low Signal" (Ostrzeżenie Nieprawidłowy Niski Sygnał).
- Oflagowany zostanie Alarm danych zostanie oznaczony flagą (<SigL).
- Nie zostaną wygenerowane żadne wyniki.
- Należy skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta firmy Roche Diagnostics Polska.

Jeśli opisana nieprawidłowość dotyczy tłoka strzykawki PreWash (PW):

- Sytuacja nie dotyczy poniższych testów, ponieważ nie wymagają one etapu mycia „prewash”:

Elecsys Anti-CCP	Elecsys Anti-HAV IgM
Elecsys Anti-HBe	Elecsys Anti-TSHR
Elecsys CA 125 II	Elecsys CA 19-9
Elecsys CMV IgM	Elecsys FT4 II
Elecsys HBeAg	Elecsys hGH
Elecsys Rubella IgM	Elecsys Toxo IgM
Elecsys TSH	Elecsys Vitamin D II
Elecsys BRAHMS PCT	

Tabela 1 – lista testów niestosujących etapu mycia „prewash” w module **cobas e 801**

- Testy wymienione poniżej wymagają etapu mycia „prewash”. Wpływ na wyniki oznaczeń przez pominięcie etapu mycia „prewash” zależy od testu. Przeprowadzono badania odnośnie wpływu braku etapu mycia „prewash” na wyniki oznaczeń kontroli i próbek. Poniżej lista testów, **dla których wyniki kontroli i próbek znajdują się zakresie kontrolnym.**

TnT hs 18 min
TnT hs STAT
proBNP II 18 min
proBNP II STAT
Myoglobin 18 min
Myoglobin STAT
Digitoxin
hCG + β
hCG STAT
Free β hCG
FT3

Problem z tłokiem strzykawki modułu cobas e 801

Calcitonin
PTH
PTH STAT
PTH (1-84)

Tabela 2 – lista testów **cobas e 801** z wynikami kontroli i próbek w zakresie kontrolnym

3. Testy wymienione poniżej wymagają etapu mycia „prewash”. Wpływ na wyniki oznaczeń przez pominięcie etapu mycia „prewash” zależy od testu. Dla poniższych testów wpływ pominięcia etapu mycia „prewash” na wyniki oznaczeń nie może być wykluczony.

Elecsys Digoxin	Elecsys Chagas	Elecsys T3
Elecsys T4	Elecsys T-Uptake	Elecsys Anti-TPO
Elecsys Anti-Tg	Elecsys Tg II	Elecsys ACTH
Elecsys CK-MB (CK-MB/CK-MB STAT)	Elecsys Troponin I (TNI/TNI STAT)	Elecsys GDF-15
Elecsys AMH	Elecsys AMH Plus	Elecsys Cortisol II
Elecsys DHEA-S	Elecsys Estradiol III	Elecsys FSH
Elecsys Progesterone III	Elecsys Prolactin II	Elecsys LH
Elecsys Testosterone II	Elecsys C-Peptide	Elecsys SHBG
Elecsys PLGF	Elecsys sFLT-1	Elecsys Insulin
Elecsys CA 15-3 II	Elecsys CA 72-4	Elecsys AFP
Elecsys CYFRA 21-1	Elecsys free PSA	Elecsys CEA
Elecsys NSE	Elecsys ProGRP	Elecsys HE4
Elecsys S100	Elecsys SCC	Elecsys total PSA
Elecsys PAPP-A	Active B12	Elecsys Ferritin
Elecsys Folate (Folate/RBC Folate)	Elecsys Vitamin B12 II	Elecsys β -CrossLaps
Elecsys N-MID Osteocalcin	Elecsys IgE II	Elecsys Rubella IgG
Elecsys total P1NP	Elecsys Cyclosporine	Elecsys Everolimus
Elecsys IL-6	Elecsys Tacrolimus	Elecsys Anti-HBc IgM
Elecsys Sirolimus	Elecsys Anti-HBc II	Elecsys HBsAg II
Elecsys Anti-HAV	Elecsys Anti-HCV II	Elecsys HIV Duo
Elecsys Anti-HBs II	Elecsys Chagas	Elecsys CMV IgG
Elecsys HBsAg II quant II	Elecsys Syphilis	Elecsys HSV-2 IgG
Elecsys HTLV-I/II	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys Syphilis
Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys Toxo IgG	Elecsys Anti-HCV II
Elecsys Toxo IgG Avidity	Elecsys HIV Duo	Elecsys CMV IgG
Elecsys Anti-HBc II	Elecsys HBsAg II	Elecsys HTLV-I/II

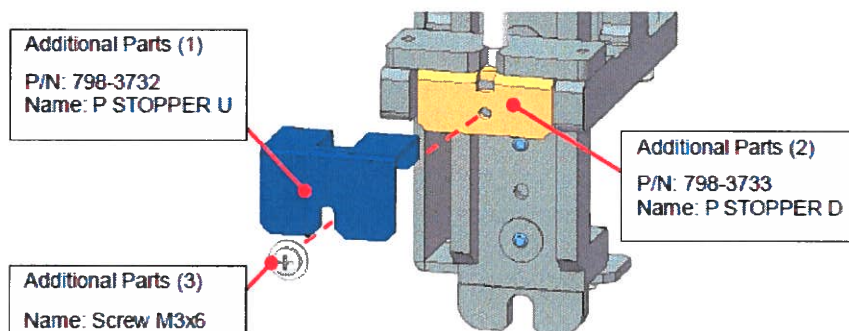
Tabela 3 – lista testów stosujących mycie „prewash” w module **cobas e 801**, dla których wpływ pominięcia etapu mycia „prewash” na wyniki oznaczeń nie może być wykluczony

4. Należy postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w części ”Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik”.

Problem z tłokiem strzykawki modułu cobas e 801

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Dla modułów **cobas e 801** o numerach seryjnych od 1601-01 do 18E6-10 należy przeprowadzić obowiązkową instalację prowadnicy tłoka strzykawek R1, R2 i PW, co zilustrowano poniżej:



Zestaw części zamiennych -zestaw modyfikacyjny (powyżej widoczne są jego dodatkowe elementy), jest już dostępny w magazynie wytwórcy.

Instalacja tego zestawu zajmuje kilka minut, jeżeli analizator znajduje się w trybie czuwania („Standby”). Zestaw zapewnia prawidłowe położenie i ruch odpowiedniego tłoka strzykawki i zabezpiecza przed wystąpieniem nieprawidłowości.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

W porozumieniu z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta Roche Diagnostics Polska należy ustalić termin instalacji zestawu części zamiennych. Dane do kontaktu znajdują Państwo na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Do czasu zainstalowania zestawu części zamiennych (zestawu modyfikacyjnego), prosimy postępować zgodnie z poniższymi opcjami:

Opcja 1 (rozwiązanie tymczasowe):

Poniższe rozwiązanie tymczasowe (opcja 1) może być zastosowana przez użytkownika bez pomocy serwisu technicznego Roche Diagnostics Polska.

Należy wykonywać oznaczenia tylko tych testów, które nie wymagają etapu mycia „prewash” i testów, na które pominięcie etapu mycia „prewash” nie ma wpływu.

Lista tych testów znajduje się w części „**Ważne Informacje**”, Tabela 1 i Tabela 2.

Ważne:

Testy znajdujące się w części **Ważne Informacje**, Tabela 3 nie mogą być wykonywane aż do czasu zainstalowania zestawu części zamiennych (zestawu modyfikacyjnego). Testy te muszą być do tego czasu zamaskowane. Sposób zamaskowania testu opisany jest w Instrukcji Użytkownika analizatora cobas 8000, w części Operation > Order and results > Processing samples > Masking tests.

Problem z tłokiem strzykawki modułu cobas e 801

Opcja 2 (rozwiązanie tymczasowe):

Poniższe rozwiązanie tymczasowe (opcja 2) wymaga pomocy ze strony serwisu technicznego Roche Diagnostics Polska i niezbędnej konfiguracji w „Data Manager”, należy liczyć się z wpływem na organizację przepływu próbek.

Należy wzrokowo sprawdzić funkcjonowanie tłoka strzykawki PreWash przed każdorazowym, ręcznym zatwierdzeniem wyników i przesłaniem ich do systemu informatycznego, aż do czasu zaimplementowania finalnego rozwiązania w formie zainstalowania zestawu części zamiennych (zestawu modyfikacyjnego).

Funkcja automatycznego przesyłania wyników oznaczeń pacjentów w „Data Manager” powinna zostać wyłączona, tak, aby wyniki pacjentów uzyskane w module **cobas e 801** (tylko testy wymagające etapu mycia „prewash”) nie były automatycznie przesyłane do systemu informatycznego. Te wyniki oznaczeń muszą być ręcznie zatwierdzone przed przesłaniem do systemu informatycznego, po wzrokowym sprawdzeniu funkcjonowania tłoka strzykawki PW (PreWash).

Opcja 2 – procedura:

1. Określić częstotliwość wzrokowego sprawdzenia funkcjonowania tłoka strzykawki PreWash i ręcznego zatwierdzenia wyników (dla testów wymagających etapu mycia „prewash”) w „Data Manager”, przesłanych do systemu informatycznego.
2. Rozpocząć oznaczanie próbek i po określonym powyżej czasie zatrzymać oznaczanie przy użyciu przycisku [S.Stop] i poczekać aż system przejdzie w tryb czuwania [Standby].
3. Sprawdzić wzrokowo funkcjonowanie tłoka strzykawki PreWash, zgodnie z załącznikiem *”Procedura sprawdzenia funkcjonowania tłoka strzykawki PreWash za pomocą funkcji „System Prime”*
4. Jeżeli funkcjonowanie tłoka strzykawki PreWash jest prawidłowe, można ręcznie zatwierdzić przesłanie wyników pacjentów oznaczanych w module **cobas e 801** z „Data Manager” do systemu informatycznego (dla testów wymagających etapu mycia „prewash”). Podczas ręcznego zatwierdzania wyników pacjentów zaleca się utrzymanie systemu w trybie czuwania [Standby] i nie załadowywanie nowych próbek.
5. Powtórzyć krok 2-4 aż do zakończenia pracy rutynowej.

Ważne: W wypadku wykrycia uszkodzenia tłoka strzykawki PreWash (zobacz punkt 3 powyższej procedury), należy zatrzymać moduł **cobas e 801** i natychmiast skontaktować się z serwisem Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta firmy Roche Diagnostics Polska. Dodatkowo prosimy nie zatwierdzać wyników pomiarów oraz ponownie oznaczyć badane próbki.

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.

Problem z tłokiem strzykawkii modułu cobas e 801

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.

Z wyrazami szacunku,



Tomasz Kucharski
Kierownik ds. Marketingu
Działu Centralised and Point of Care 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