

Notatka bezpieczeństwa

SB-CPS-2016-024

CPS / Gazometria i elektrolity krwi
Wersja 1
30 listopada 2016 r.

cobas b 123 - Wyniki bilirubiny noworodkowej uzyskane za pomocą oprogramowania w wersji 4.7

Nazwa wyrobu	System cobas b 123 <3> POC System cobas b 123 <4> POC OPROGRAMOWANIE SYSTEMOWE systemu cobas b 123 POC w wersji 4.7
GMMI / nr części	05122279001
Identyfikator urządzenia	05122287001 05064694001
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	wszystkie

Szanowni Państwo, użytkownicy systemów **cobas b 123 <3>** i **<4>**,

Otrzymaliśmy informacje o sytuacji, która może prowadzić do rozbieżności wyników bilirubiny noworodkowej oznaczanej w systemach **cobas b 123 POC** z zainstalowanym oprogramowaniem w wersji 4.7, a wynikami uzyskiwanymi w systemach **cobas b 123 POC** z zainstalowanym oprogramowaniem w wersji 4.5.

Przypadek ten został rozwiązany w wersji oprogramowania 4.8 dla systemu cobas b 123 POC. Niemniej dla użytkowników, którzy oznaczają bilirubinę noworodkową i u których natychmiastowa aktualizacja do wersji oprogramowania 4.8 jest niemożliwa, dołączyliśmy zastępczą instrukcję oznaczania z użyciem oprogramowania w wersji 4.7.

Opis sytuacji

Podczas prowadzenia postępowania wyjaśniającego wykryliśmy błąd oprogramowania, który może powodować rozbieżności pomiędzy wynikami uzyskiwanymi w systemach **cobas b 123 <3>** i **<4>**, z zainstalowaną wersją oprogramowania 4.7, w porównaniu z wynikami uzyskiwanymi za pomocą systemów posiadających zainstalowaną wersję 4.5. Odchylenia te widoczne są zwłaszcza przy wysokich wartościach bilirubiny.

Wpływ na wyniki pokazano w Tabeli 1:

cobas b 123 - Wyniki bilirubiny noworodkowej uzyskane za pomocą oprogramowania w wersji 4.7

Wynik: oprogramowanie w wersji 4.7 [mg/dL]	Wynik: oprogramowanie w wersji 4.5 i oprogramowanie w wersji 4.8 [mg/dL]	Wynik: oprogramowanie w wersji 4.7 [μmol/L]	Wynik: oprogramowanie w wersji 4.5 i oprogramowanie w wersji 4.8 [μmol/L]
3	4.2	51.3	70.97
6	6.7	102.6	114.57
9	9.3	153.9	158.18
12	11.8	205.2	201.78
15	14.4	256.5	245.39
18	16.9	307.8	288.99
21	19.5	359.1	332.60
24	22.0	410.4	376.20
27	24.6	461.7	419.81
30	27.1	513.0	463.41
33	29.7	564.3	507.02
36	32.2	615.6	550.62
39	34.8	666.9	594.23
42	37.3	718.2	637.83
45	39.9	769.5	681.44
48	42.4	820.8	725.04
50	44.1	855.0	754.11

Tabela 1: Porównanie oczekiwanych wyników dla bilirubiny noworodkowej w systemach **cobas b 123 POC** posiadających zainstalowane różne wersje oprogramowania

W [mg/dL]:

Wynik_{wersja 4.7} [mg/dL] = (Wynik_{wersja 4.5} - **1.6**)/**0.85** [mg/dL]

Wynik_{wersja 4.8} [mg/dL] = Wynik_{wersja 4.5} [mg/dL] = Wynik_{wersja 4.7} * **0.85** + **1.6** [mg/dL]

W [μmol/L]:

Wynik_{wersja 4.7} [μmol/L] = (Wynik_{wersja 4.5} - **27.36**)/**0.85** [μmol/L]

Wynik_{wersja 4.8} [μmol/L] = Wynik_{wersja 4.5} [μmol/L] = Wynik_{wersja 4.7} * **0.85** + **27.36** [μmol/L]

Przy stężeniu 10.6 mg/dL (182.4 μmol/L) wersje oprogramowania 4.7 i 4.5 umożliwiają uzyskanie identycznych wyników.

Z medycznego punktu widzenia w odniesieniu do populacji ogólnej jest mało prawdopodobne, że różnice w wynikach mogą prowadzić do wdrożenia niewłaściwego leczenia. W najgorszym przypadku najprawdopodobniej zajdzie potrzeba ponownego oznaczenia próbki z koniecznością powtórzenia pobrania krwi.

W odniesieniu do najbardziej zagrożonej populacji (noworodki poniżej 28 dnia, szczególnie wcześniaki urodzone w 23+ tygodniu ciąży), z medycznego punktu widzenia zagrożenia nie można wykluczyć. Kierując się zawartymi w zaleceniach pediatrycznych tabelami i wykresami progowymi nie da się całkowicie wykluczyć możliwości podjęcia nieprawidłowych decyzji klinicznych i terapeutycznych, spowodowanych rozbieżnymi wynikami bilirubiny.

cobas b 123 - Wyniki bilirubiny noworodkowej uzyskane za pomocą oprogramowania w wersji 4.7

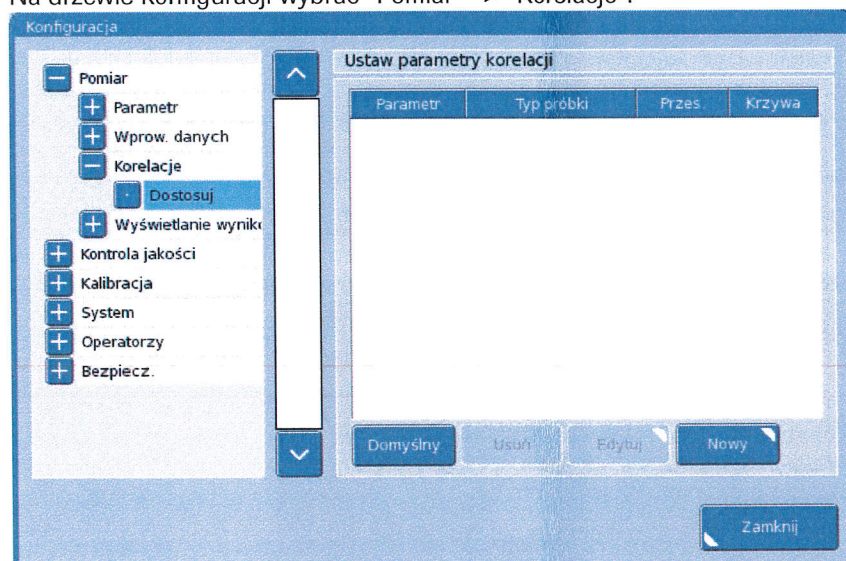
Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

W przypadku oznaczania bilirubiny noworodkowej za pomocą oprogramowania w wersji 4.7, kiedy aktualizacja do wersji 4.8 jest w danym momencie niemożliwa, należy postępować według podanych poniżej wskazówek:

Konfiguracja współczynników korelacji w systemach **cobas b 123** POC z zainstalowanym oprogramowaniem w wersji 4.7:

W zakładce "Narzędzia", należy wybrać "Konfiguracja".

Na drzewie konfiguracji wybrać "Pomiar" -> "Korelacje":

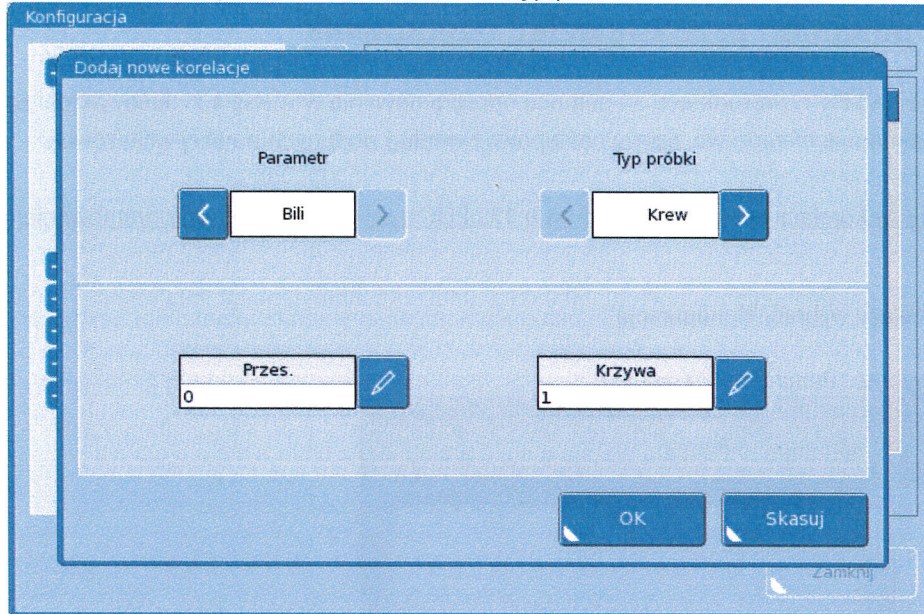


W celu ustanowienia korelacji z innym urządzeniem posiadającym oprogramowanie w wersji 4.7, należy sprawdzić najpierw, czy wcześniej nie zostały skonfigurowane współczynniki korelacji dla bilirubiny noworodkowej.

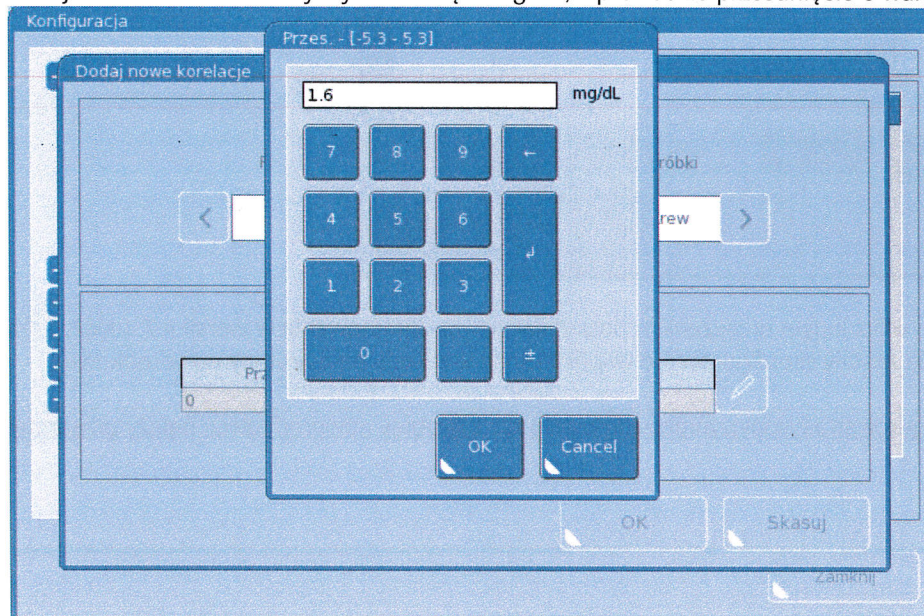
Jeśli wcześniej nie skonfigurowano współczynników korelacji dla bilirubiny noworodkowej, należy przeprowadzić następujące czynności:

cobas b 123 - Wyniki bilirubiny noworodkowej uzyskane za pomocą oprogramowania w wersji 4.7

Wybrać "Nowy" i wybrać Parametr "Bili" oraz Typ próbki "Krew":

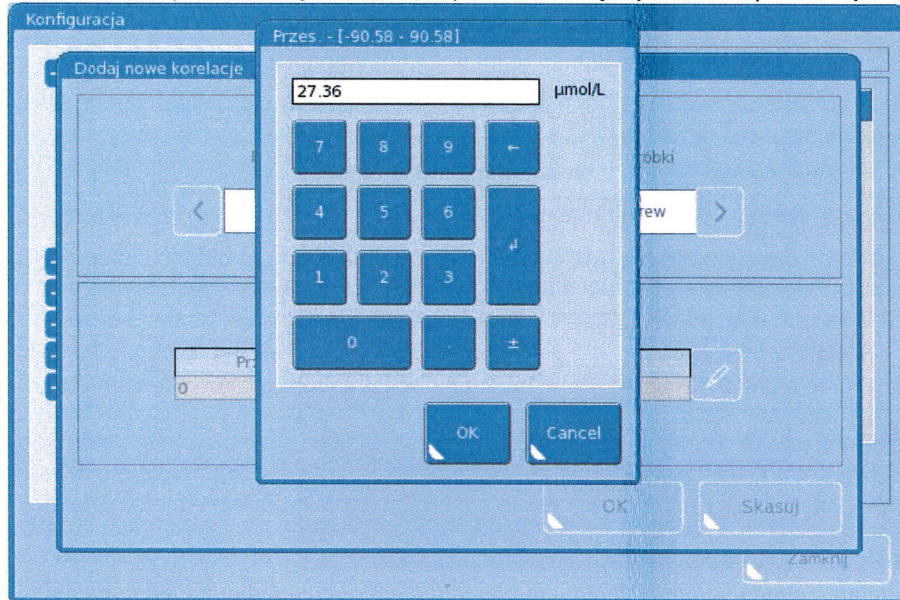


Jeśli jednostki dla Bilirubiny wyrażone są w mg/dL, wprowadzić przesunięcie o wartości **1.6** mg/dL:

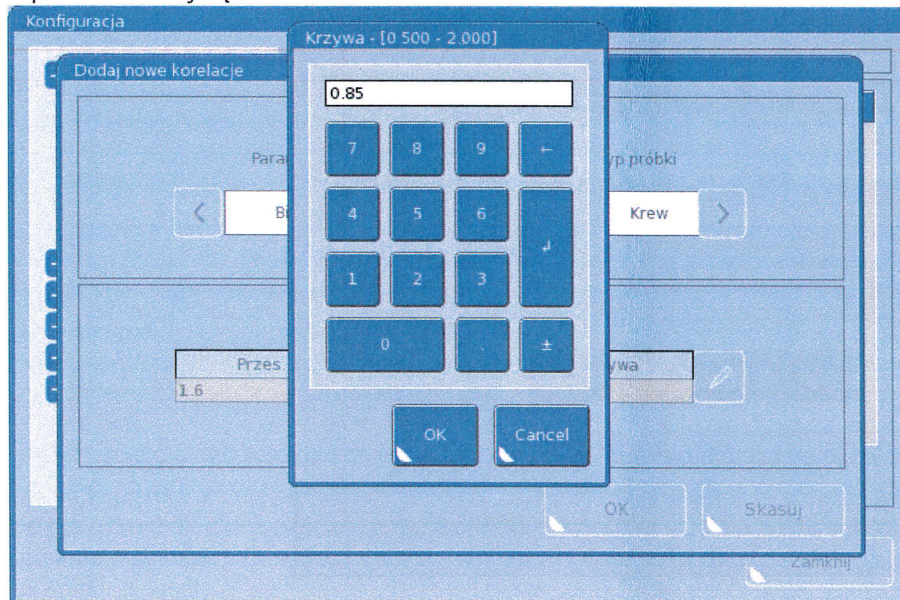


cobas b 123 - Wyniki bilirubiny noworodkowej uzyskane za pomocą oprogramowania w wersji 4.7

UWAGA: Jeśli jednostki wyrażone są w $\mu\text{mol/L}$, należy wprowadzić przesunięcie o wartości **27.36** $\mu\text{mol/L}$:

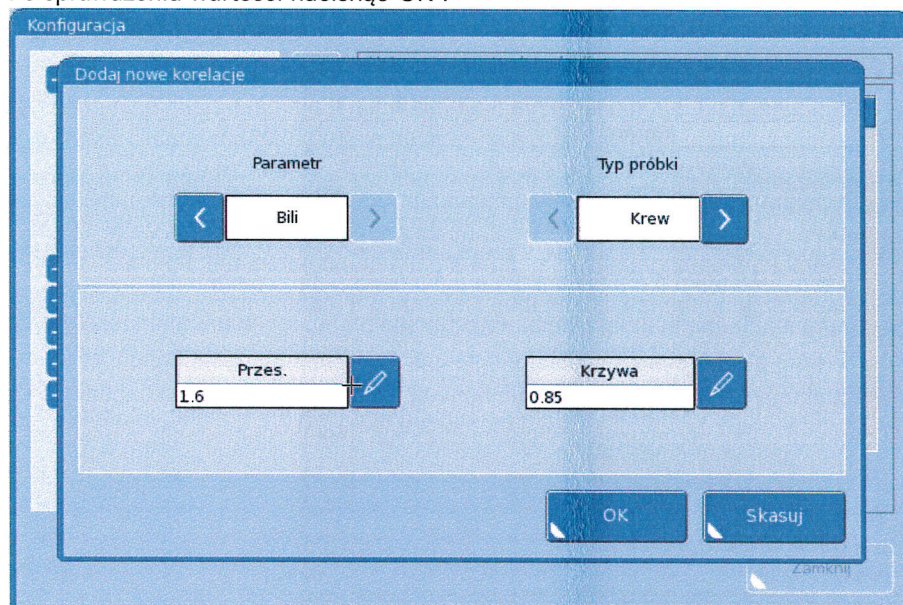


Wprowadzić Krzywą o wartości "0.85":

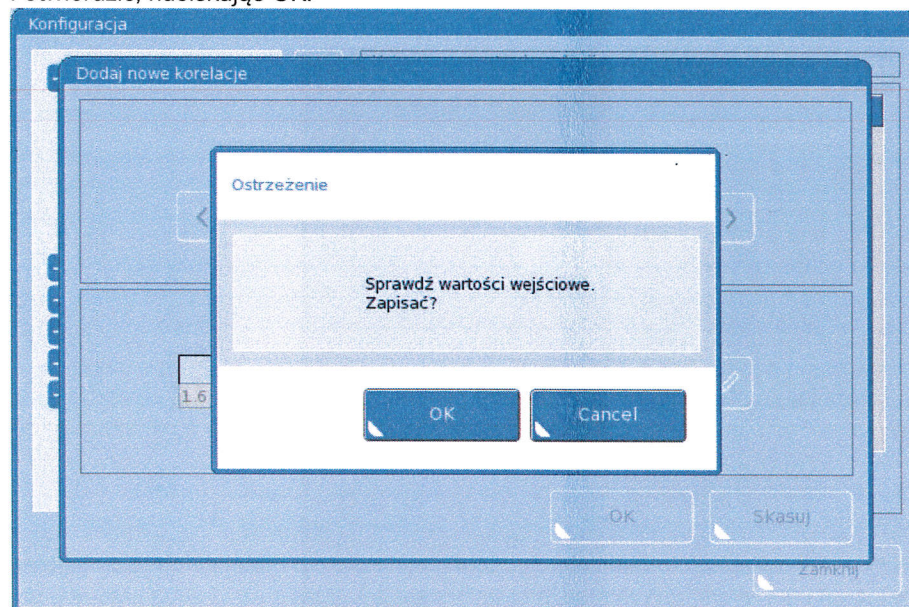


cobas b 123 - Wyniki bilirubiny noworodkowej uzyskane za pomocą oprogramowania w wersji 4.7

Po sprawdzeniu wartości naciśnięć "OK":

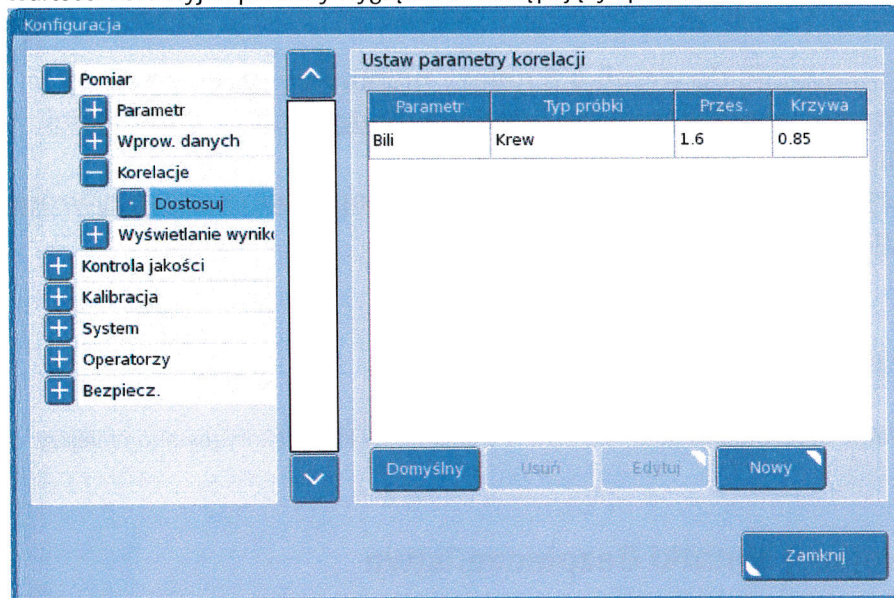


Potwierdzić, naciskając OK.



cobas b 123 - Wyniki bilirubiny noworodkowej uzyskane za pomocą oprogramowania w wersji 4.7

Wartości korekcyjne powinny wyglądać w następujący sposób:



Jeśli istnieją wcześniejsze współczynniki korelacji, należy postępować następująco:

- Jeśli poprzednie wartości korelacji już zostały ustanowione za pomocą oprogramowania w wersji 4.7, może być pożądaną zachowanie tej korelacji.
- Jeśli wcześniejsze współczynniki korelacji zostały skonfigurowane za pomocą oprogramowania w wersji 4.5 przed aktualizacją do wersji 4.7, konieczne jest zaadoptowanie współczynników korelacji tak, by korelacja była taka sama, jak skonfigurowana za pomocą oprogramowania w wersji 4.5:

$$\text{krzywa}_{\text{wersja 4.7}} = \text{krzywa}_{\text{wersja 4.5}} / 0.85$$

$$\text{przesunięcie}_{\text{wersja 4.7}} [\text{mg/dL}] = \text{przesunięcie}_{\text{wersja 4.5}} [\text{mg/dL}] - \text{krzywa}_{\text{wersja 4.5}} * 1.88 [\text{mg/dL}]$$

$$\text{przesunięcie}_{\text{wersja 4.7}} [\mu\text{mol/L}] = \text{przesunięcie}_{\text{wersja 4.5}} [\mu\text{mol/L}] - \text{krzywa}_{\text{wersja 4.5}} * 32.19 [\mu\text{mol/L}]$$

gdzie

$\text{krzywa}_{\text{wersja 4.5}}$ = krzywa, która została skonfigurowana za pomocą oprogramowania w wersji 4.5
 $\text{przesunięcie}_{\text{wersja 4.5}}$ = przesunięcie, które zostało skonfigurowane za pomocą oprogramowania w wersji 4.5

$\text{krzywa}_{\text{wersja 4.7}}$ = należy wyliczyć nową krzywą i wprowadzić ją do oprogramowania w wersji 4.7
 $\text{przesunięcie}_{\text{wersja 4.7}}$ = należy wyliczyć nowe przesunięcie i wprowadzić je do oprogramowania w wersji 4.7

Wprowadzić niniejsze wartości w sposób opisany w poprzedniej części.

Po wprowadzeniu współczynników korelacji, wszystkie wyniki oznaczeń Bilirubiny zostaną oznakowane na ekranie wyników na wydrukowanym raporcie i w szczegółowym przeglądzie bazy danych za pomocą "(C)".

cobas b 123 - Wyniki bilirubiny noworodkowej uzyskane za pomocą oprogramowania w wersji 4.7

Uwaga:

Po aktualizacji oprogramowania do wersji 4.8 należy manualnie przywrócić do poprzedniego stanu zmiany współczynników korelacji, będące częścią opisanej powyżej instrukcji zastępczej.

Nie zostaną one podczas aktualizacji automatycznie zaadoptowane czy przywrócone do poprzedniego stanu.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Dostępne jest oprogramowanie systemu **cobas b 123** POC w wersji 4.8, w której skorygowano niniejszy problem.

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę bezpieczeństwa 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


Paweł Żyszko

Kierownik ds. Produktu
Hematologia, Koagulologia i POC



Joanna Magierska
Kierownik ds. Jakości

Dane kontaktowe :

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ul. Wybrzeże Gdylskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel.: 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail: polska.rcsc@roche.com