

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2017-026

CPS / Analiza moczu
Wersja 1
5 stycznia 2017 r.

cobas u 601 / cobas u 701: Możliwe błędne identyfikowanie próbek na statywie

Nazwa produktu / GMMI	analizator moczu cobas u 601	06390498001
	analizator mikroskopowy cobas u 701	06390501001
Identyfikacja produkcji (numer partii/numer serii)	nie dotyczy	

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcielibyśmy poinformować Państwa o możliwym nieprawidłowym powiązaniu kodu kreskowego próbki w trakcie identyfikacji w ramach jednego statywu. Analizator może nieprawidłowo transportować statyw, dlatego próbki mogą zostać wykryte dwukrotnie. W konsekwencji ta sama etykieta z kodem kreskowym próbki jest czytana dwukrotnie, a ostatnia etykieta z kodem kreskowym próbki interpretowana jest jako „Identyfikator statywu” (Rack ID). W związku z tym, możliwe jest przemieszanie identyfikatorów próbek między próbkami, przetwarzanymi na tym samym statywie, ponieważ pipetowanie z probówek zachodzi w kolejności określonej przez pozycję statywu, a wynik testu przypisywany jest do błędnego Identyfikatora próbki (Sample ID).

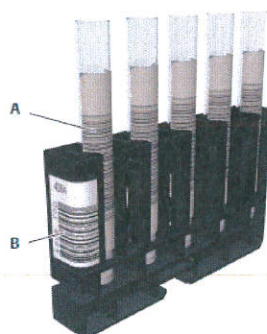
Identyfikator próbki odczytany dwukrotnie jest zatem wyświetlany podwójnie: na liście zleceń próbek i na liście wyników testu. Zlecenia / wyniki testu mają różne Identyfikatory statywu. Dotyczy to również kolejnych identyfikatorów próbek, ponieważ są one wymieniane tylko raz. W wyniku tego mają one wyświetlane nieprawidłowe pozycje w statywie.

Sytuacja ta może prowadzić do niedopasowania identyfikatora próbki. Wszystkie testy przeprowadzane na analizatorach, których dotyczy opisana sytuacja, są potencjalnie zagrożone i nie można przewidzieć zakresu błędów. Możliwe są zarówno błędnie podwyższone / dodatnie, jak i obniżone / ujemne wyniki. Biorąc pod uwagę niepewną możliwość wykrycia tej sytuacji, nie można całkowicie wykluczyć istotnego ryzyka medycznego.

cobas u 601 / cobas u 701: Możliwe błędne identyfikowanie próbek na statywie

A Kod kreskowy próbki z identyfikatorem próbki (Sample ID)

B Kod kreskowy statywu z identyfikatorem statywu (Rack ID)



Wpływ różnych konfiguracji systemu:

Sytuacja może wystąpić tylko wtedy, gdy używają Państwo probówek oznaczonych kodem kreskowym.

Ta sytuacja może dotyczyć zarówno analizatora **cobas** 6500 (analizator moczu **cobas u** 601 połączony z analizatorem mikroskopowym **cobas u** 701), jak i analizatora moczu **cobas u** 601 lub analizatora mikroskopowego **cobas u** 701 jako systemów pojedynczych- wolnostojących.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Działania nad rozwiązaniem tej sytuacji prowadzone są poprzez proaktywne sprawdzanie regulacji czujnika i prawidłowego funkcjonowania obecnie używanych analizatorów. Oprogramowanie systemu zostanie zmodyfikowane, aby zapewnić automatyczne wykrywanie takich sytuacji. Realizacja modyfikacji planowana jest na drugi kwartał 2018 roku.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć Użytkownik

Uprzejmie prosimy o wykonanie poniższej procedury w celu sprawdzenia poprawności działania systemu.

Kontrola do wykonania przez użytkownika

Prosimy o sprawdzenie w panelu szczegółów ekranu szczegóły wyników, czy wyświetlany Identyfikator próbki (Sample ID), Identyfikator statywu (Rack ID) i pozycja statywu odpowiadają Identyfikatorowi próbki, Identyfikatorowi statywu i pozycji statywu, w którym fizycznie jest umieszczona probówka. W związku z tym:

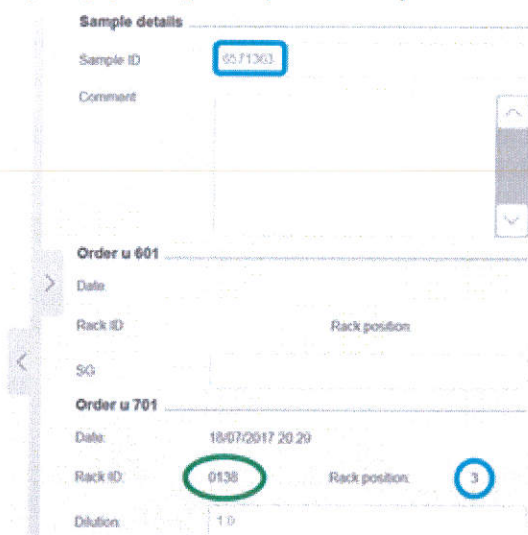
1. Należy wybrać polecenie „Routine” > „Manage test results” (Rutyna > Zarządzanie wynikami oznaczeń)
2. W panelu głównym wybrać wpis próbki
3. W panelu szczegółów, wybrać przycisk próbki u góry panelu.

Jeśli wyświetlany Identyfikator próbki, Identyfikator statywu i pozycja statywu nie są zgodne ze stanem faktycznym pracującego urządzenia, wyników testu nie można użyć i próbkę należy powtórzyć. Jeśli wystąpi taka sytuacja, prosimy o skontaktowanie się z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta Roche Diagnostics Polska.

cobas u 601 / cobas u 701: Możliwe błędne identyfikowanie próbek na statywie

Uwaga: Prawidłowy Identyfikator statywu (Rack ID) składa się z czterech cyfr.

Przykład poprawnego identyfikatora statywu



Sample details

Sample ID: 6571363

Comment:

Order u 601

Date: 18/07/2017 20:29

Rack ID: 0138 Rack position: 3

SG: 1 024

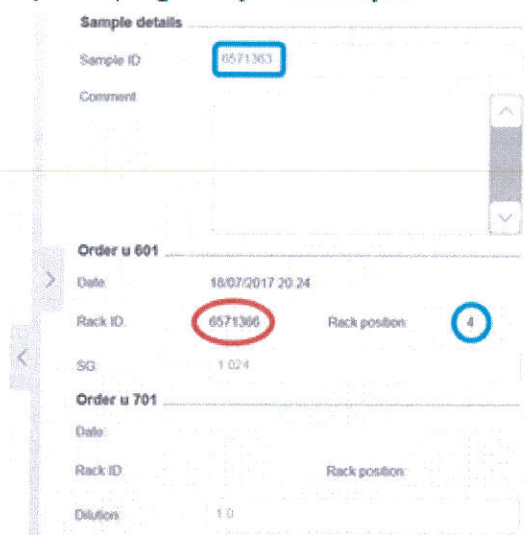
Order u 701

Date: 18/07/2017 20:29

Rack ID: 0138 Rack position: 3

Dilution: 1 0

Przykład błędnego identyfikatora statywu



Sample details

Sample ID: 6571363

Comment:

Order u 601

Date: 18/07/2017 20:24

Rack ID: 6571366 Rack position: 4

SG: 1 024

Order u 701

Date: 18/07/2017 20:29

Rack ID: 0138 Rack position: 3

Dilution: 1 0

Aby sprawdzić działanie analizatora:

Uwaga: Ten test należy wykonać z etykietami z kodem kreskowym na probówkach, nawet jeśli w normalnej pracy nie stosuje się etykiet z kodem kreskowym do identyfikacji próbek.

1. Prosimy przygotować 15 probówek oznaczonych kodami kreskowymi, wypełnionych wodą z kranu.
2. Należy umieścić probówki w 3-ch szarych statywach i wstawić je na tacę statywów.
3. Następnie należy umieścić tacę w obszarze wejściowym.
→ Pomiar rozpoczyna się automatycznie.
4. Prosimy sprawdzić po zakończeniu pomiarów, czy
 - a. dla wszystkich probówek uzyskuje się wyniki i są one wyświetlane prawidłowo
 - b. kod kreskowy próbki z Identyfikatorem próbki (Sample ID), Identyfikator statywu (Rack ID) i pozycja statywu są prawidłowo wyświetlane zgodnie z ustawieniami w 3-ch statywach, w szczególności dwukrotnie prosimy sprawdzić Identyfikator statywu (Rack ID).
 - c. żaden Identyfikator próbki (Sample ID) nie jest pominięty, wyświetlany dwukrotnie lub jest wyświetlany jako oczekujący na liście zleceń.
 - d. nie wystąpił alarm lub błąd.

Jeśli wszystkie cztery testy (a-d) ukończono pozytywnie, analizator działa poprawnie. W przeciwnym razie analizator nie może być używany i należy skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta Roche Diagnostics Polska, w celu dokonania regulacji czujnika detekcji probówek. Dane kontaktowe znajdują Państwo na ostatniej stronie niniejszej notatki.

cobas u 601 / cobas u 701: Możliwe błędne identyfikowanie próbek na statywie

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

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

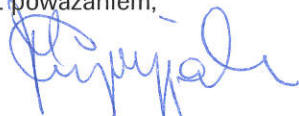
Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

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.

Z poważaniem,



Maria Cupryjak

Kierownik ds. Produktu
Analityka i Chemia Kliniczna
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