

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2019-019

CPS / Chemia kliniczna, systemy zautomatyzowane

Wersja 1

1 października 2019 r.



Tina-quant IgG Gen.2: brakujące dodatkowe cykle mycia (EWC) dla aplikacji PMR na cobas c 503

Nazwa wyrobu	IGG-2, Tina-quant IgG Gen.2
Opis wyrobu/ GMMI	08057915190
Instrument / System	Analizator cobas c 503
Wersja oprogramowania	nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcielibyśmy poinformować Państwa, że przeprowadzając wewnętrzne procedury zauważyliśmy, że na liście unikania błędu przenoszenia w przypadku zastosowania IGG-2 CSF (płynu mózgowo-rdzeniowego) na analizatorach cobas c 503 dla próbek pacjenta brakuje dodatkowych cykli mycia (EWC).

Ponieważ próbki płynu mózgowo-rdzeniowego mają niższe stężenia niż próbki surowicy, z powodu błędu przenoszenia, próbka płynu mózgowo-rdzeniowego może dawać rozbieżne wyższe wyniki, jeśli próbka surowicy lub kontrola jest analizowana tuż przed nią. Ponadto klient nie może ustalić, czy wynik jest nieprawidłowy.

Przyczyna źródłowa:

Znany efekt przenoszenia próbki. Z powodu pomyłki, nie zastosowano odpowiednich, dodatkowych cykli mycia (EWC) igły próbkowej.

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Lista uniknięcia błędu przenoszenia i odpowiadający jej plik zostaną zaktualizowane i udostępnione klientom na początku października 2019 r.

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Do czasu zaktualizowania i opublikowania listy uniknięcia błędu przenoszenia i odpowiedniego pliku uniknięcia błędu przenoszenia igły próbkowej, klienci muszą ręcznie dodać dodatkowe cykle mycia (EWC) do odpowiedniej aplikacji. Sposób postępowania znajduje się w załączniku „*Instrukcja do ręcznego wprowadzenia dodatkowych cykli mycia (EWC) w aplikacji; ustawienia mycia igły próbkowej na cobas c 503*” do niniejszej notatki bezpieczeństwa.



Tina-quant IgG: brakujące dodatkowe cykle mycia (EWC) dla aplikacji PMR na cobas c 503

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.


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

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany 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,


Maria Cupryjak
Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej
Centralized and Point of Care Solution

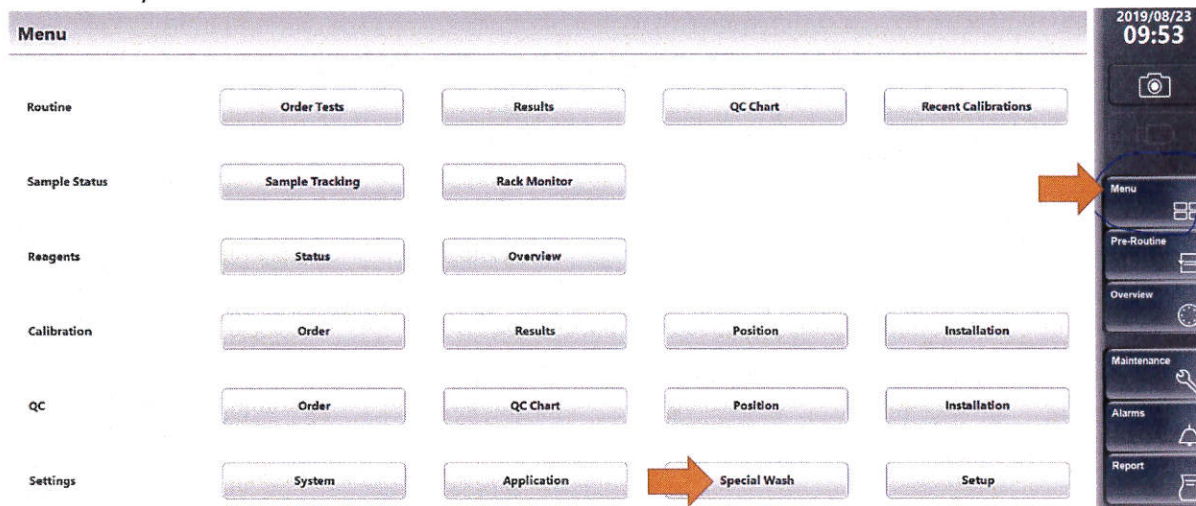

Mateusz Metlerski
Specjalista ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

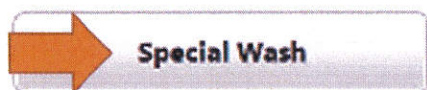
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail polska.rcsc@roche.com

**Instrukcja do ręcznego wprowadzenia dodatkowych cykli mycia (EWC) w aplikacji;
ustawienia mycia igły próbkowej na cobas c 503**

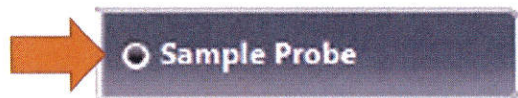
Krok 1: Wybierz "Menu"



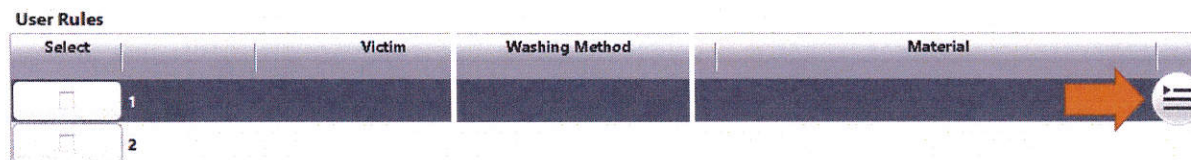
Krok 2: Wybierz "Special Wash"



Krok 3: Wybierz "Sample Probe" dla modułu c 503



Krok 4: W sekcji "User rules" wybierz pustą linię, naciśnij przycisk po prawej stronie i kliknij "Edit"



Krok 5: Wyszukaj i wybierz test IGG2C, numer aplikacji (ACN) 20741

Select

All Select

Search Criteria Test ACN

Test

ACN	Test
20741	IGG2C

Krok 6: Wybierz "Wash Solution"

Assign Wash Rule to Sample Probe

Rule No.: 1

Module: c 503

Victim: IGG2C

Washing Method:

Material: Samples QC Calibrator

Krok 7: Przypisz zasady mycia: próbek i QC

Assign Wash Rule to Sample Probe

Rule No.: 1

Module: c 503

Victim: IGG2C

Washing Method:

Material: Samples QC Calibrator

Krok 8: Zapisz ustawienia