

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2017-010

CPS / Integracja laboratorium

Wersja 1

9 czerwca 2017 r.

Systemy preanalityczne cobas p 512 (64x) i cobas p 612 (63x): Poprawienie detekcji statusu wirowania oraz zmiany w oznakowaniu

Nazwa wyrobu	System preanalityczny cobas p 512 System preanalityczny cobas p 612	
GMMI / nr części	cobas p 512	07563124001
Identyfikator urządzenia	cobas p 612	07563116001
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Wszystkie systemy preanalityczne cobas p 512 (64x) Wszystkie systemy preanalityczne cobas p 612 (63x)	
Wersja oprogramowania	Wszystkie wersje oprogramowania	

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche Diagnostics została poinformowana przez dwóch klientów, że moduł detekcji statusu wirowania w systemie preanalitycznym cobas p 512 (64x) nieprawidłowo zidentyfikował próbki, jako „odwirowane”. W przypadku, gdy próbki zostaną błędnie zidentyfikowane jako „odwirowane” i zostaną poddane dalszej analizie, istnieje prawdopodobieństwo uzyskania nieprawidłowych wyników. W sytuacji tej ryzyko dla zdrowia pacjentów nie może zostać wykluczone. Przypadek ten uświadomił nam, że należy doprecyzować przewidziane zastosowanie detekcji statusu wirowania. Systemy preanalityczne **cobas p 512 (64x)** i **cobas p 612 (63x)** nie są zaprojektowane do podejmowania decyzji dotyczących sortowania, polegających na funkcjonalności detekcji statusu wirowania. Po przeanalizowaniu reklamacji zgłoszonych przez klientów, zdecydowano, że cała dokumentacja odnosząca się do detekcji statusu wirowania zostanie zaktualizowana, w celu zapewnienia prawidłowego stosowania tej funkcjonalności. Ponadto, w przyszłej wersji oprogramowania zostanie również udoskonalony algorytm wykrywania statusu wirowania.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Roche Diagnostics zaktualizuje Instrukcję Obsługi, w rozdziale „Opis systemu”, w podrozdziale „Detekcja statusu wirowania” następującymi słowami:

Detekcja statusu wirowania

Funkcjonalność ta wykonuje krzyżową kontrolę statusu wirowania w próbówce.

Kontrola ta obejmuje:

- Kategorie próbek, które powinny zostać odwirowane, ale nie zostały.
- Kategorie próbek, które nie powinny zostać odwirowane, a zostały odwirowane.

Krzyżowa kontrola usuwa błędnie zidentyfikowane próbki z obiegu automatycznego, na oddzielnej tacy, dzięki czemu błędy mogą zostać zauważone przez operatora.

Detekcja statusu wirowania może być tylko użyta w przypadku stosowania Dynamicznego Interfejsu.

Detekcja statusu wirowania wykonywana jest przez moduł wykrywający poziom płynu za pomocą lasera (moduł LASER-LLD), służący do różnicowania materiału w procesowanych próbkach.

Detekcja statusu wirowania wykonywana jest przez analizę określonych materiałów, ich pozycji i ich proporcji wewnątrz próbki i następujących parametrów uzyskanych z pomiaru przeprowadzonego za pomocą lasera (LASER-LLD):

- Wysokość próbki;
- Poziomu wypełnienia próbki (poziom materiał porównywana jest z wysokością próbki);
- Obecność korka: czy próbka jest otwarta czy zamknięta;
- Udział procentowy surowicy lub plazmy w próbce, w stosunku do całkowitego poziomu wypełnienia.
- Obecność żelu separacyjnego i jego pozycja w próbce: na dnie próbki czy w wyższej pozycji wewnątrz próbki.

Istnieją pewne ograniczenia. Moduł „LASER-LLD” nie jest w stanie dokonać rozróżnienia:

- Pomiędzy neodwirowaną krwią pełną i skrzepem krwi powstałym podczas wirowania.
- Pomiędzy odwirowaną próbką a neodwirowaną, odstawioną próbką (z opadłymi komórkami krwi) bez żelu separacyjnego.

Detekcja statusu wirowania korzysta z modułu „LASER-LLD”. Warunki użycia opisane dla funkcji wykrywania poziomu płynu za pomocą lasera (Laser LLD) muszą być również zapewnione dla funkcji detekcji statusu wirowania.

UWAGA -Ryzyko uszkodzenia systemu

W przypadku stosowania funkcji statusu wirowania dozwolone są tylko próbki próżniowego systemu pobierania z żelem separacyjnym.

Detekcja statusu wirowania nie oznacza sortowania próbek na podstawie statusu ich odwirowania, raczej wykonuje kontrolę krzyżową, czy próbki mają być odwirowane czy nie. W niektórych okolicznościach sygnał lasera może być zakłócony i prowadzić do określenia błędnego statusu wirowania (np. w przypadku obsługi próbek nieustawianych w pozycji pionowej, oznakowania próbek w sposób niezgodny ze specyfikacją modułu „LASER-LLD”, nie poziomemu ustawieniu żelu separacyjnego lub w przypadku sedymentacji).

Wymagania dotyczące próbek

1. Tylko próżniowe próbki z żelowym materiałem separacyjnym mogą być stosowane.
2. Probówki z innym separatorem (nieżelowym), na przykład takim jak granulata nie mogą być stosowane.

Roche Diagnostics pracuje nad nowym oprogramowaniem w celu poprawienia algorytmu statusu detekcji wirowania. Wdrożenie nowego oprogramowania planowane jest do końca sierpnia 2017.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Proszę sprawdzać czy funkcjonalność detekcji wirowania jest używana zgodnie ze zaktualizowaną Instrukcją Obsługi.

Przekazywanie 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 wyrazami szacunku,



Tomasz Kucharski
Kierownik ds. Marketingu
Diagnostyki Profesjonalnej



Z upoważnienia Kierownika ds. jakości
Mateusz Metlerski
Młodszy specjalista ds. jakości

Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o.

Wybrzeże Gdyńskie 6B
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
Email: polska.rcsc@roche.com