

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2016-006

CPS / Koagulologia
Wersja 1
14 czerwca 2016

Zwiększenie szybkości mieszania w analizatorach Multiplate® potencjalną przyczyną niskiego odzysku wyników

Nazwa wyrobu	Analizator Multiplate®
GMMI / nr części	06675069001
Identyfikator urządzenia	
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Sprawdź Załącznik 1

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcieliśmy Państwa poinformować o tym, że wykryliśmy potencjalne zmniejszenie odzysku wyników dla testów płytkowych przeprowadzanych w analizatorach Multiplate® wyprodukowanych przed końcem 2008 roku. Mieszadła starego typu (7,5 roku temu w niektórych analizatorach wymienione na mieszadła nowego typu) mogą powodować zwiększenie szybkości mieszania powyżej ustalonych parametrów. Problem i jego przyczyna dotyczy wszystkich kanałów. Zbyt duża szybkość mieszania może prowadzić do uzyskania fałszywie niskich wyników pacjenta.

Analizatory, których potencjalnie ta sytuacja dotyczy, posiadają płytę mieszadła zawierającą kondensatory mogące zmieniać swoje właściwości wraz ze starzeniem się.

Starzenie się nie zależy wyłącznie od upływu czasu, ale również od całkowitego rzeczywistego czasu pracy analizatora w podwyższonej temperaturze panującej wewnątrz obudowy analizatora. W związku z takim efektem, szybkość mieszania wraz z upływem czasu wzrasta i powoduje w ten sposób zmniejszenie odzysku wyników uzyskiwanych w analizatorach Multiplate®, co z kolei może prowadzić do uzyskiwania fałszywie niskich wyników pacjentów.

Postępowanie wyjaśniające wykazało, że możliwy stopień wzrostu szybkości mieszadła waha się od 1150 RPM do 1580 RPM. Klienci zgłaszali reklamacje dotyczące odzysku zmniejszonego o 70% (= odchylenie -30%). Postępowanie wyjaśniające wykazało maksymalne zmniejszenie odzysku o 80% (= odchylenie -20%).

Stopień zmniejszenia odzysku zależy również od testu. Testy ADP, TRAP, ASPI są bardziej wrażliwe, niż test COL.

Zwiększenie szybkości mieszania w analizatorach Multiplate® potencjalną przyczyną niskiego odzysku wyników

Jakkolwiek nie przebadano testów RISTOtest i ADPtest HS to przewiduje się, że wyniki tych testów będą wykazywały podobnie niski odzysk wyników. Dodatkowo dla tych dwóch testów brak jest wartości punktu odcięcia.

Częstość występowania zjawiska zwiększenia szybkości mieszadła w niektórych analizatorach jest na razie nieznana. Jak dotąd zgłoszono trzy reklamacje globalnie dotyczące zmniejszenia odzysku spowodowanego zwiększeniem szybkości mieszadła.

W przypadku uzyskania fałszywie niskich wyników pacjenta w wyniku zmniejszenia odzysku testów płytkowych (ADPtest, ASPItest, TRAPtest, COLtest, RISTOtest ADP HS test), funkcje płytek można nieprawidłowo zinterpretować jako upośledzone.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

W celu rozwiązania tej sytuacji nadaliśmy naszym działaniom najwyższy priorytet.

Wszyscy klienci pracujący z analizatorami Multiplate® wymienionymi w Załączniku 1, z wbudowaną oryginalną płytą miesadła, informowani są o sytuacji za pomocą niniejszej notatki bezpieczeństwa. Analizatory Multiplate® wytworzone po numerze seryjnym S/N 100517 nie są objęte opisanym problemem.

Równolegle przeprowadzone zostanie zbieranie informacji pochodzących z lokalnych spółek firmy Roche, dotyczących tych 279 numerów seryjnych analizatorów potencjalnie powodujących zaistniałą sytuację, za pomocą przygotowanego przez wytwórcę kwestionariusza. Zbieranie szczegółowych danych dotyczących analizatorów jest konieczne w celu późniejszego zaplanowania, nadania priorytetu i przeprowadzenia czynności naprawczych.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

- Należy zaprzestać użytkowania w celach diagnostycznych analizatorów Multiplate® wyszczególnionych w Załączniku 1.
- Jeśli skontaktowała się z Państwem lokalna spółka firmy Roche lub lokalny inżynier serwisu, w celu dostarczenia informacji dotyczących potencjalnie wadliwego analizatora Multiplate®, należy dostarczyć wymagane informacje, aby umożliwić zaplanowanie czynności naprawczych oraz nadanie im odpowiedniego priorytetu.
- Po zakończeniu procedury zbierania danych z użytkownikami tych 279 potencjalnie wadliwych analizatorów Multiplate® dział serwisu ustali, czy sytuacja dotyczy posiadanego przez Państwa analizatora Multiplate®, ponieważ nie wszystkie miesadła tych analizatorów powodują zwiększenie szybkości mieszania. Do tego czasu nie należy wykorzystywać analizatorów Multiplate® w celach diagnostycznych.
- Analizatory Multiplate®, w których potwierdzone zostało zwiększenie szybkości mieszania będą dopuszczone do użytkowania w celach diagnostycznych po przeprowadzeniu ich naprawy.

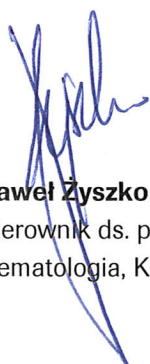
Zwiększenie szybkości mieszania w analizatorach Multiplate® potencjalną przyczyną niskiego odzysku wyników

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (jeśli dotyczy)

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz, jeśli dotyczy, organizacjom/poszczególnym osobom na których notatka bezpieczeństwa ma wpływ.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wynikać z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Pozostajemy z szacunkiem,



Paweł Żysko

Kierownik ds. produktu
Hematologia, Koagulologia i POC



Kinga Kowalska

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 5595

E-mail: polska.rcsc@roche.com

Zwiększenie szybkości mieszania w analizatorach Multiplate® potencjalną przyczyną niskiego odzysku wyników

Załącznik 1 Lista analizatorów Multiplate®, których może dotyczyć opisana sytuacja.

SN	SN	SN	SN	SN	SN	SN	SN
100000*	100060*	100126	100182	100250	100307	100358	100414
100001*	100061*	100127	100188	100251	100308	100359	100415
100003*	100062*	100131	100189	100253	100310	100361	100417
100004*	100065*	100132	100190	100254	100312	100364	100419
100005*	100066*	100135	100191	100255	100313	100367	100420
100006*	100072*	100138	100192	100257	100314	100368	100421
100007*	100074*	100139	100194	100259	100315	100370	100424
100008*	100077	100140	100196	100262	100316	100372	100426
100009*	100079	100141	100201	100264	100319	100374	100427
100012*	100080	100142	100205	100266	100320	100375	100428
100015*	100083	100143	100207	100267	100322	100376	100430
100017*	100084	100144	100213	100268	100324	100377	100431
100019*	100085	100147	100214	100269	100325	100378	100432
100020*	100086	100149	100216	100270	100327	100379	100433
100021*	100087	100151	100217	100272	100328	100380	100438
100022*	100088	100152	100221	100274	100329	100383	100440
100023*	100089	100153	100222	100276	100330	100384	100441
100024*	100093	100154	100225	100277	100331	100385	100442
100025*	100094	100155	100226	100278	100332	100386	100446
100026*	100099	100156	100228	100279	100333	100387	100454
100028*	100100	100159	100230	100280	100334	100388	100457
100029*	100101	100160	100231	100281	100337	100390	100458
100031*	100102	100161	100232	100282	100339	100391	100464
100032*	100103	100162	100234	100284	100340	100393	100465
100033*	100104	100163	100235	100285	100343	100394	100469
100039*	100105	100165	100236	100287	100345	100396	100470
100040*	100106	100167	100239	100290	100346	100397	100517
100042*	100110	100168	100240	100291	100347	100399	
100045*	100114	100169	100241	100294	100348	100400	
100046*	100115	100171	100242	100295	100350	100402	
100047*	100117	100172	100243	100296	100351	100403	
100048*	100118	100173	100244	100298	100352	100407	
100053*	100120	100174	100245	100299	100353	100408	
100055*	100121	100175	100246	100304	100355	100409	
100057*	100123	100178	100247	100305	100356	100410	
100059*	100125	100181	100248	100306	100357	100412	

*: te instrumenty są oznakowane jako numer seryjny 0000XX lub 1000XX