

Pilna notatka doradcza

SBN-RPD-2015-019

RPD / Gazometria & Elektrolity

Wersja 1

09-Września-2015

cobas b 123: Wpływ interferencji PCO_2 na wyniki sodu w próbkach pacjentów

| | |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aparat/System, którego dotyczy problem | cobas b 123 <1> cobas b 123 <2> cobas b 123 <3> cobas b 123 <4> |
| Nazwa wyrobu | cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC |
| GMMI / Nr części | 05170478001 |
| Identyfikator urządzenia | |
| Identyfikator produkcyjny (Nr partii/Nr serii) | Zob. tabela 1 |

Szanowni użytkownicy **cobas b 123**,

Chcielibyśmy poinformować Państwa o wystąpieniu niedogodności dotyczącej systemów cobas b 123 POC, polegającej na wpływie interferencji PCO_2 na wyniki oznaczeń sodu (Na^+) (przesunięcie dodatnie) w próbkach pełnej krwi. Problem ten pojawia się podczas stosowania określonej partii czujników pomiarowych - cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC.

Użytkownicy, którzy oznaczają Na^+ nie mogą w tym celu używać czujników pomiarowych cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC z numerów serii podanych w Tabeli 1; w ich miejsce należy stosować czujniki pomiarowe cobas b 123 Sensor Cartridge pochodzące z serii niewymienionych w Tabeli 1.

cobas b 123: Wpływ interferencji PCO₂ na wyniki sodu w próbkach pacjentów

Numery serii wspomnianych czujników pomiarowych cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC

Czujniki pomiarowe z podanych poniżej numerów serii wykazują spowodowane przez PCO₂ interferencje wpływające na wyniki oznaczeń sodu (Na⁺) (przesunięcie dodatnie):

| 05170478001 cobas b 123 SENSOR CART. BG/ISE/GLU/LAC Nr serii |
|--------------------------------------------------------------------|
| 21551691 |
| 21552091 |
| 21552191 |
| 21552491 |
| 21552492 |
| 21552591 |
| 21552691 |
| 21552692 |
| 21552791 |
| 21552792 |

Tabela 1: Lista serii kwestionowanych czujników pomiarowych cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC

Opis sytuacji

Podczas przeprowadzanych niedawno oznaczeń wewnętrznych zauważyliśmy, że (zob. Tabela 1) określone serie czujników pomiarowych cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC wykazują w próbkach pełnej krwi interferencje powodowane przez PCO₂, wpływające na wyniki oznaczeń sodu (Na⁺). Przesunięcie wzrasta wraz ze wzrostem PCO₂ (ciśnienie cząsteczkowe dwutlenku węgla).

Sprawdzono pozostałe serie czujników pomiarowych cobas b 123 Sensor Cartridge i stwierdzono, że ich praca przebiega w określonym dla nich zakresie specyfikacji.

Brak jest wiadomości o przypadkach, w których problem ten spowodowałby wystąpienie u pacjentów istotnych zdarzeń niepożądanych.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Firma Roche Diagnostics przeprowadzi procedurę wyjaśniającą ten problem w celu wprowadzenia czynności naprawczych i zapobiegawczych.

Firma Roche opracowała instrukcję dotyczącą dezaktywacji parametru Na⁺ (zob. Dodatek 1: Dezaktywacja Na⁺).

Firma Roche Diagnostics wymieni wspomniane czujniki pomiarowe cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC.

cobas b 123: Wpływ interferencji PCO₂ na wyniki sodu w próbkach pacjentów

Czynności podejmowane przez Użytkownika

Użytkownicy pragnący przeprowadzać oznaczenia Na⁺ proszeni są o stosowanie czujników pomiarowych cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC pochodzących z serii, których niedogodność ta nie dotyczy. Serie, których dotyczy problem interferencji, wyszczególnione zostały w Tabeli 1. Sytuacja ta **nie dotyczy** pozostałych serii, włączając serie, których dostawa nastąpi w przyszłości. Za każdym razem, gdy używana jest kasetka cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC z serii wyszczególnionej w Tabeli 1, w celu uniknięcia ryzyka zaraportowania zbyt wysokich wyników sodu, parametr Na⁺ należy dezaktywować. Szczegóły dotyczące dezaktywacji parametru Na⁺ znajdują się w Dodatku 1.

Alternatywnie można wymienić wspomniany czujnik pomiarowy Sensor Cartridge, jeśli aktualnie znajduje się na pokładzie analizatora, na inny niedotknięty tym problemem.

Czujniki pomiarowe cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC ze wspomnianych serii należy utylizować lokalnie.

Przekazywanie niniejszej pilnej notatki doradczej

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki doradczej innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

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

Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę 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 i pomoc.

Pozostajemy z szacunkiem



Paweł Żysko
Kierownik ds. Produktu
Hematologia, Koagulologia i POC



Kinga Kowalska
Kierownik Działu Jakości

Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

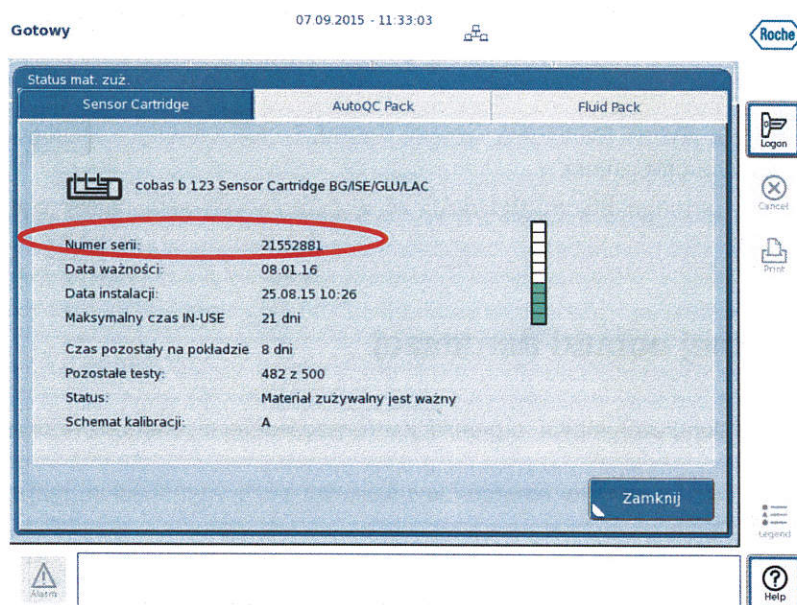
Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 5595
E-mail: polska.rcsc@roche.com

cobas b 123: Wpływ interferencji PCO_2 na wyniki sodu w próbkach pacjentów

Dodatek 1: Dezaktywacja Na^+

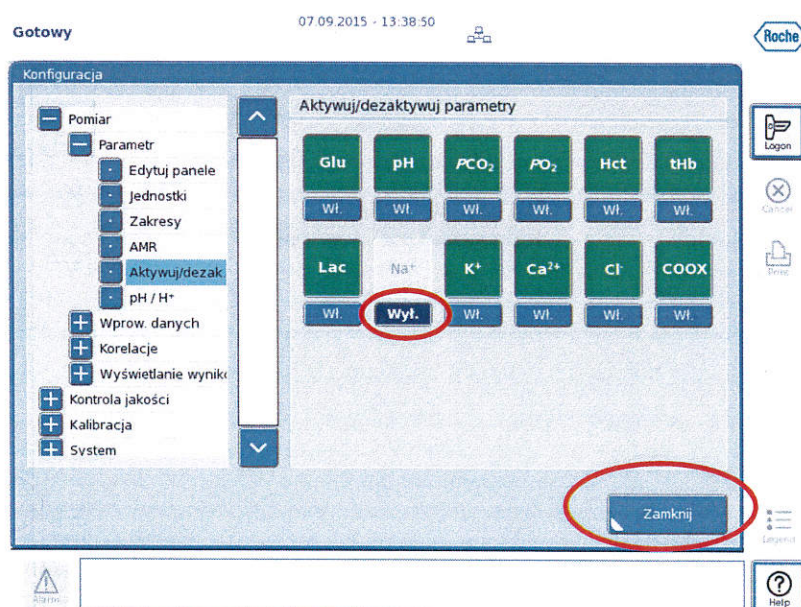
W wypadku zastosowania czujnika pomiarowego cobas b 123 Sensor Cartridge posiadającego numer serii wyszczególniony w Tabeli 1, parametr Na^+ musi zostać dezaktywowany.

Numer serii aktualnie zainstalowanego czujnika pomiarowego Sensor Cartridge można sprawdzić w oprogramowaniu cobas b 123 pod "Aparat > Status mat. zuż. > Sensor Cartridge":



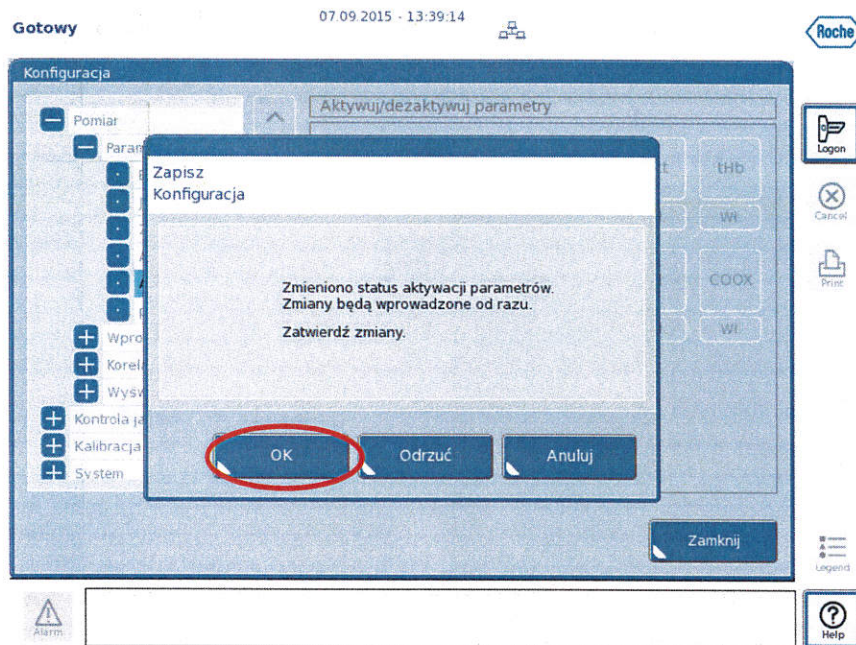
Jeśli numer serii czujnika pomiarowego Sensor Cartridge wyszczególniony został w Tabeli 1, parametr Na^+ należy go dezaktywować.

Pod "Narzędzia > Konfiguracja > Pomiar > Parametr > Aktywuj/dezaktywuj" ustawić Na^+ na "Wył.":

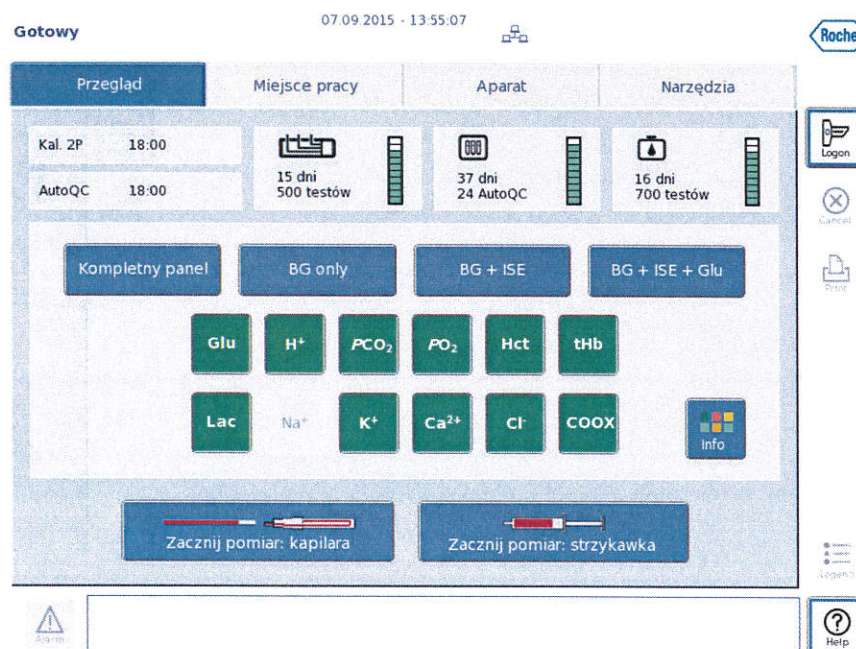


cobas b 123: Wpływ interferencji PCO_2 na wyniki sodu w próbkach pacjentów

Po zaznaczeniu "Zamknij" potwierdzić zmianę zaznaczając "OK":



Widok Na^+ na ekranie ogólnym zostanie wyszarzony, a parametr nie będzie już aktywny.



cobas b 123: Wpływ interferencji PCO_2 na wyniki sodu w próbkach pacjentów

Ponowna aktywacja Na^+

Przed instalacją nowego, niepowodującego problemów czujnika pomiarowego Sensor Cartridge (nr serii niewyszczególniony w Tabeli 1), należy ponownie aktywować Na^+ :

Pod "Narzędzia > Konfiguracja > Pomiar > Parametr > Aktywuj/dezaktywuj" ustawić Na^+ na "Wł.":

