

## Pilna notatka doradcza

<b>Nr ref. powiadomienia:</b>	<b>PAN_SB_RPD_2014_06: Białe osady cobas b 221 Aktualizacja 1</b>
<b>Data wydania dokumentu:</b>	<b>01-Grudnia-2014</b>

<b>DOTYCZY WYROBU:</b>	System <b>cobas b 221</b> Aparaty <6> Roche OMNI S6 System <b>cobas b 221</b> Aparaty <5> Roche OMNI S5
<b>PROBLEM DOTYCZY SYSTEMU:</b>	System <b>cobas b 221</b> Aparaty <6> Roche OMNI S6 System <b>cobas b 221</b> Aparaty <5> Roche OMNI S5
<b>NUMERY MATERIAŁÓW:</b>	<b>03337154001</b> <b>03337146001</b>
<b>NR SERII (JEŚLI DOTYCZY):</b>	<b>N/D</b>
<b>OPIS ZDARZENIA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Białe osady" w układzie przepływu płynów <b>cobas b 221</b> &lt;5&gt;/&lt;6&gt; Roche OMNI S5/S6 może spowodować skrócenie żywotności czujników metabolicznych kasety "sensor cartridge".</li> <li>• Przyczyną powstawania "białego osadu" okazał się być chemiczny składnik roztworu S3 Fluid Pack oraz niezależne od numeru serii zanieczyszczenie bakteryjne.</li> <li>• Obecność "białych osadów" może mieć wpływ na wyniki pacjenta. W związku z tym wymagane są regularne wizyty przedstawiciela serwisu u klienta pracującego z <b>cobas b 221</b> &lt;5&gt;/&lt;6&gt; Roche OMNI S5/S6.</li> <li>• Wersja 1.0 niniejszej Pilnej Notatki Doradczej została opublikowana jednocześnie z PAN_SB_RPD_2014_06. Obecna wersja została opublikowana jednocześnie z aktualizacją PAN_SB_RPD_2014_06.</li> </ul>
<b>WYMAGANE CZYNNOŚCI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy prowadzić eksploatację i konserwację systemów <b>cobas b 221/OMNI S</b> zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.</li> <li>• W celu przeprowadzenia procedury konserwacji konieczna będzie wizyta wstępna pracownika serwisu i następane, przebiegające co 4 tygodnie wizyty.</li> </ul>
<b>KONTAKTY:</b>	<b>Serwis techniczny:</b> <b>Kraj:</b>

Szanowni użytkownicy systemów **cobas b 221/OMNI S**,

Jak już wstępnie informowaliśmy Państwa w pierwszej wersji Pilnej Notatki Doradczej z lipca 2014 r., chcielibyśmy obecnie podać Państwu najnowsze informacje dotyczące powyższej sytuacji oraz powiadomić o konieczności regularnych wizyt naszego przedstawiciela serwisu odnoszących się do systemów **cobas b 221** <5>/<6> Roche OMNI S5/S6.

Otrzymaliśmy skargi dotyczące systemów **cobas b 221** <5> oraz <6> Roche OMNI S 5/6 odnoszące się do problemów z kalibracją i stabilnością QC wobec parametrów MSS. Pierwsze podjęte czynności wyjaśniające wykazały obecność tworzącego się w układzie obiegu płynów "białego osadu", szczególnie w wężykach kasety SD, będącego przyczyną zgłoszonych przedwcześnie awarii parametrów MSS. I chociaż dotychczas wydawało się, że problem dotyczy tylko układu obiegu roztworu Standby, ostatnio poczynione badania wykazały, że problem może również dotyczyć układu obiegu roztworów kalibratora Cal1 do Cal4 (z kasety S3 Fluid Pack). Niemniej taki problem może już mieć wpływ na wyniki pacjenta. Chcielibyśmy zaznaczyć, że do tej pory nie zgłoszono nam ani jednego przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników u pacjenta spowodowanych kontaminacją bakteryjną roztworów kalibracyjnych MSS.

Początkowo problem ten dotyczył roztworu Standby znajdującego się w kasecie S3 Fluid pack. Ponieważ problem ten nie jest związany z określonym numerem serii, może dotyczyć wszystkich dostępnych w sprzedaży kaset S3 Fluid Pack. W związku z tym problem nie występuje we wszystkich aparatach, ponieważ niebagatelną rolę odgrywa środowisko, w którym znajduje się aparat.

Główną przyczyną problemu okazał się być składnik środka konserwującego Kathon® 893. Analiza "białych osadów" znajdujących się w probówkach odnośnych aparatów potwierdziła obecność resztek środka konserwującego Kathon® 893. Dodatkowo w badaniu "białego osadu" pochodzącego z kilku probówek z aparatów pochodzących od różnych klientów potwierdzono obecność bakterii Gram ujemnych. Analiza ujawniła, że stosowane aktualnie stężenie środka Kathon® 893 w środowisku silnie skażonym obecnością dużej liczby bakterii Gram ujemnych nie jest wystarczające. W tym miejscu chcemy zaznaczyć, że **bakterie nie są wprowadzane do systemu za pośrednictwem zanieczyszczonej kasety Fluid Pack.**

W wypadku aparatów, w których pojawiły się "białe osady" zaobserwowano problemy dotyczące kalibracji i stabilności oznaczeń QC dla takich parametrów jak glukoza i laktoza. Jak już powiedziano, w wypadku obecności "białych osadów" żywotność kaset zawierających czujniki obecności metabolitów może ulec skróceniu.

Przeprowadziliśmy badania dotyczące wiarygodności systemu w aparatach, w których w układzie obiegu roztworu Standby "białe osady" są obecne, oraz w aparacie, w którym takich "białych osadów" nie ma. Dane uzyskane z tego badania i ich porównanie z danymi uzyskanymi w systemem referencyjnym (Hitachi c501) potwierdziły, że aparaty, w których problem pojawił się pracowały dokładnie w zakresie swoich parametrów, bez względu na rodzaj oznaczanej próbki.

Otrzymaliśmy niedawno od klientów dane i materiały wskazujące, że kontaminacja bakteriami może wystąpić również w układzie obiegu roztworów kalibracyjnych MSS (Ca1, Cal2, Cal3 i Cal4) pochodzących z kasety S3 Fluid Pack, nawet, jeśli nie widać "białych osadów".

Rozpoczęte natychmiast badanie prowokatywne, przebiegające z użyciem aparatów zabranych od klientów ujawniło, że skutek, jaki mają bakterie na kalibrację parametrów takich jak glukoza i laktoza może w końcowym efekcie wpływać na wyniki pacjenta. Spowodowane jest to tym, że w wypadku użycia aktualnych reżimów kalibracji i QC nie ma pewności wykrycia odchylenia kalibracji.

Chcielibyśmy zaznaczyć, że do tej pory nie zgłoszono nam ani jednego przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników u pacjenta spowodowanych kontaminacją bakteryjną roztworów kalibracyjnych MSS. Zaobserwowaliśmy to wyłącznie w naszym badaniu prowokatywnym, przebiegającym z dużym obciążeniem pracą silnie zanieczyszczonych aparatów.

Niemniej w związku z tym, że nie można zagwarantować wykrycia przez oprogramowanie aparatu odchylenia

kalibracji, jesteśmy zmuszeni do monitorowania wszystkich aparatów posiadających aktywny parametr glukoza i/lub laktoza; odbywać się to będzie na zasadzie regularnych wizyt naszego przedstawiciela Serwisu. W trakcie tych wizyt aparaty zostaną sprawdzone pod kątem początków kontaminacji; w razie jej wykrycia zostaną poddane procedurze mycia.

W związku z tym, mając na celu wykluczenie skutków takiego zanieczyszczenia na wyniki pacjenta, wobec każdego systemu **cobas b 221** <5> i <6> Roche OMNI S5/S6, posiadającego uaktywniony parametr glukozę i/lub laktozę, obowiązkowe będzie przeprowadzenie przez naszego przedstawiciela wizyty początkowej i wizyt następnych, przeprowadzanych co 4 tygodnie.

Chcemy tutaj jasno oświadczyć, że opisane powyżej czynności naprawcze mają charakter wyłącznie przejściowy. Aby w najbliższej przyszłości nie było konieczności wizyt przedstawiciela Serwisu, opracowywane jest obecnie oprogramowanie automatycznie wykrywające kontaminację i powodujące wdrożenie odpowiednich procedur dekontaminacji. Oczekujemy, że pierwszy klient będzie mógł użyć tej aktualizacji pod koniec drugiego kwartału 2015 r.

Jak podano wcześniej, definitywnym rozwiązaniem niniejszego problemu będą zmiany składu odczynników. W październiku otrzymaliśmy wyniki badania określającego skuteczność wzrastających stężeń znajdującego się w roztworze Standby środka Kathon® 893. Wyniki tego badania wskazują, że zwiększenie stężenia środka Kathon® 893 okazało się skuteczne przeciwko niektórym, ale nie wszystkim, rodzajom bakterii znajdujących się w zanieczyszczonych aparatach, co nie ma znaczącego wpływu na zaistniałą sytuację. W związku z tym wyeliminowanie problemu będzie wymagało stworzenia nowej formułacji roztworu Standby i znajdujących się w kasecie S3 Fluid Pack roztworów kalibracyjnych. Gdy tylko problem ten zostanie rozwiązany poinformujemy Państwa osobnym pismem.

#### **Wymagane działanie:**

1. Należy prowadzić eksploatację i konserwację systemów **cobas b 221/ OMNI S** zgodnie z instrukcją obsługi wytwórcy.
2. W celu przeprowadzenia procedury konserwacji konieczna będzie wizyta wstępna pracownika Serwisu i następne, przebiegające co 4 tygodnie wizyty.

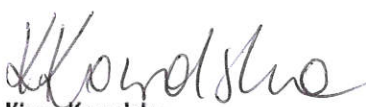
Do zaistniałego problemu podeszliśmy bardzo poważnie, a nasza organizacja czyni wszelkie wysiłki, by dostarczyć Państwu jego rozwiązanie tak szybko, jak to tylko możliwe.

Przepraszamy Państwa za powstałe niedogodności.

Pozostajemy z szacunkiem,



**Paweł Zysko**  
Kierownik ds. produktu  
Hematologia, Koagulologia i POC



**Kinga Kowalska**  
Kierownik ds. jakości

*Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.*  
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B  
01-531 Warszawa  
Tel 0 800 909 505  
Fax 22 481 55 95  
Email: [polska.rcsc@roche.com](mailto:polska.rcsc@roche.com)