

## Pilna Notatka Doradcza

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nr ref. powiadomienia:  | PAN RAS 2011/03      |
| Data wydania dokumentu: | 15/07/2011           |
| Rodzaj czynności        | Działania korygujące |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>DOTYCZY PRODUKTU:</b>         | MagNA Pure LC 1.0 z oprogramowaniem w wersji: SW 3.0.11<br>MagNA Pure LC 2.0 z oprogramowaniem w wersji: SW 1.1.23, 1.1.24  |
| <b>DOTYCZY SYSTEMU:</b>          | MagNA Pure LC   |
| <b>NUMER MATERIAŁU:</b>          | MagNa Pure LC 1.0 Instrument numer katalogowy: 12236931001<br>MagNa Pure LC 2.0 Instrument numer katalogowy: 05197686001  |
| <b>NR SERII (JEŚLI DOTYCZY):</b> | nie dotyczy   |
| <b>OPIS ZDARZENIA:</b>           | przetworzeniu poddana jest jedynie część próbki   |
| <b>WYMAGANE CZYNNOŚCI:</b>       | wydłużenie czasu oczekiwania, od momentu ukończenia cyklu dekontaminacji do przeprowadzenia następnej operacji do 30 sekund<br>Call Center Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.<br>tel.: 22 481 54 54, fax 22 481 55 95<br>e- mail: dia.callcenterpl@roche.com |
| <b>KONTAKTY:</b>                 |   |

Szanowni Państwo,

Informujemy o problemach dotyczących aparatów MagNA Pure LC 1.0 (wersja oprogramowania 3.0.11) oraz MagNA Pure LC 2.0 (wersja oprogramowania 1.1.23 i wyższe). W niektórych sytuacjach zaobserwowano, że przetworzeniu poddana jest jedynie część próbki.

Zaobserwowany problem występuje zawsze w wypadku przerwania cyklu dekontaminacji i jego przedwczesnego zakończenia przez użytkownika i następnie uruchomienia nowego obiegu, jeśli przejście do ekranu StageSetUp wykonane zostanie w ciągu 25 sekund. W wypadku aparatu MagNaPure LC 1.0 problem pojawia się również po pełnym ukończeniu cyklu dekontaminacji w ustawionym wcześniej okresie czasu.

Przy zaistnieniu takich okoliczności system ustawi objętość próbki na zero, bez wygenerowania komunikatu o błędzie. Prowadzi to w efekcie do przetworzenia jedynie części oryginalnej próbki, co w praktyce oznacza ilość 15 % próbki lub nawet mniej, w zależności od zastosowanego protokołu. Dotyczy to w takim samym stopniu wszystkich próbek.

Prawdopodobieństwo wystąpienia niniejszego problemu jest bardzo małe, ponieważ krytyczny, nieprzekraczalny czas warunkujący pojawienie się problemu wynosi tylko 25 sekund. Jeśli operator poczeka po przerwaniu cyklu dekontaminacji dłużej niż 30 sekund, problem ten nie pojawi się.

Przetworzenie jedynie części próbki spowoduje zmniejszenie ilości otrzymanych oczyszczonych kwasów nukleinowych. Ewentualne niewykrycie tak małej ilości może prowadzić do zmniejszenia

czułości zastosowanej aplikacji downsteramowej, jak np. PCR, co z kolei może prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego i w konsekwencji, w wypadku zastosowania aplikacji diagnostycznej samodzielnie zaprojektowanej przez klienta - mieć określony wpływ na zdrowie pacjenta.

Naruszone mogą być również Czynniki II i Czynniki V testu, ale w zakresie w zasadzie nie mającym wpływu na wyniki diagnostyczne.

Proponujemy Państwu obejście niniejszego problemu poprzez wydłużenie czasu oczekiwania, od momentu ukończenia cyklu dekontaminacji do przeprowadzenia następnej operacji do 30 sekund.

Nasza firma jest w trakcie opracowywania rozwiązania powyższego problemu technicznego.

Chcielibyśmy Państwa przeprosić za jakiegokolwiek niedogodności wynikłe z powyższego zagadnienia.

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsze powiadomienie otrzymał właściwy Organ Kompetentny.

Kinga Kowalska



Safety Officer

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B

01-531 Warszawa

tel. +48 22 481 54 22

Fax. +48 22 481 55 99

[kinga.kowalska@roche.com](mailto:kinga.kowalska@roche.com)

Magdalena Kuzniecowa



Deputy Safety Officer

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B

01-531 Warszawa

tel. +48 22 481 54 54

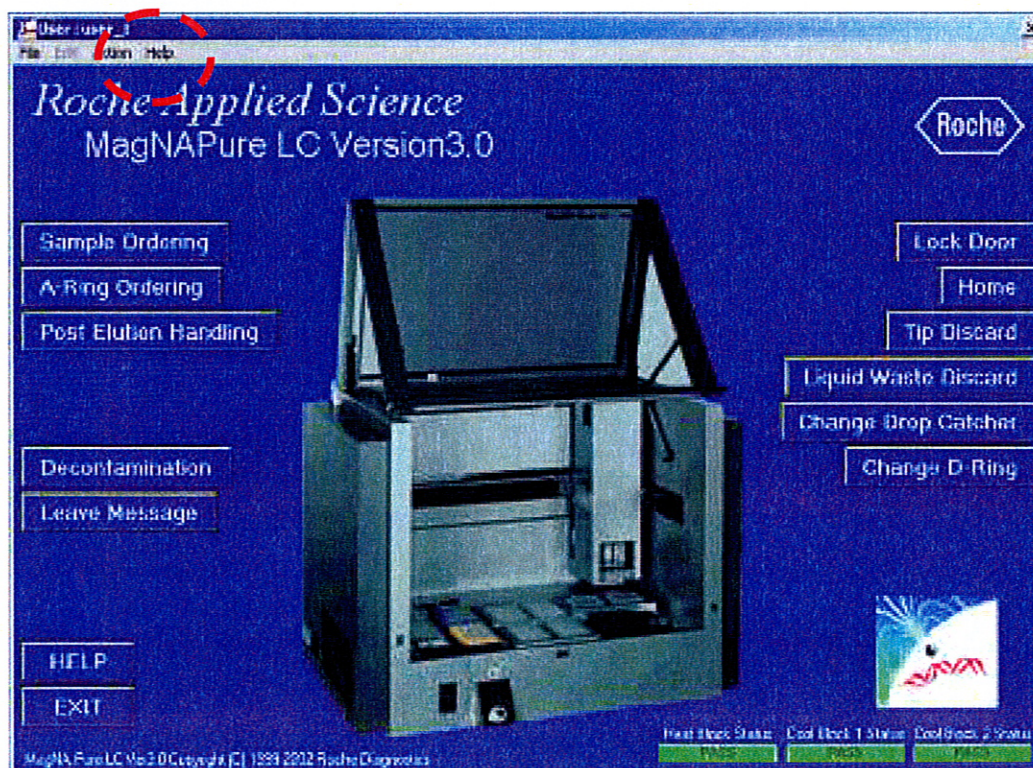
Fax. +48 22 481 55 95

[magdalena.kuzniecowa@roche.com](mailto:magdalena.kuzniecowa@roche.com)

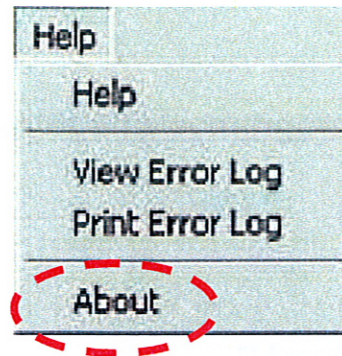


**Aby sprawdzić wersję oprogramowania zainstalowaną w aparacie  
MagNA Pure LC:**

1. Uruchom aparat MagNA Pure LC,
2. Uruchom komputer sterujący aparatem MagNA Pure LC,
3. Zaloguj się do oprogramowania MagNA Pure LC Software (domyślnie wyświetli się Main Menu Screen),
4. Z paska menu wybierz przycisk „Help”



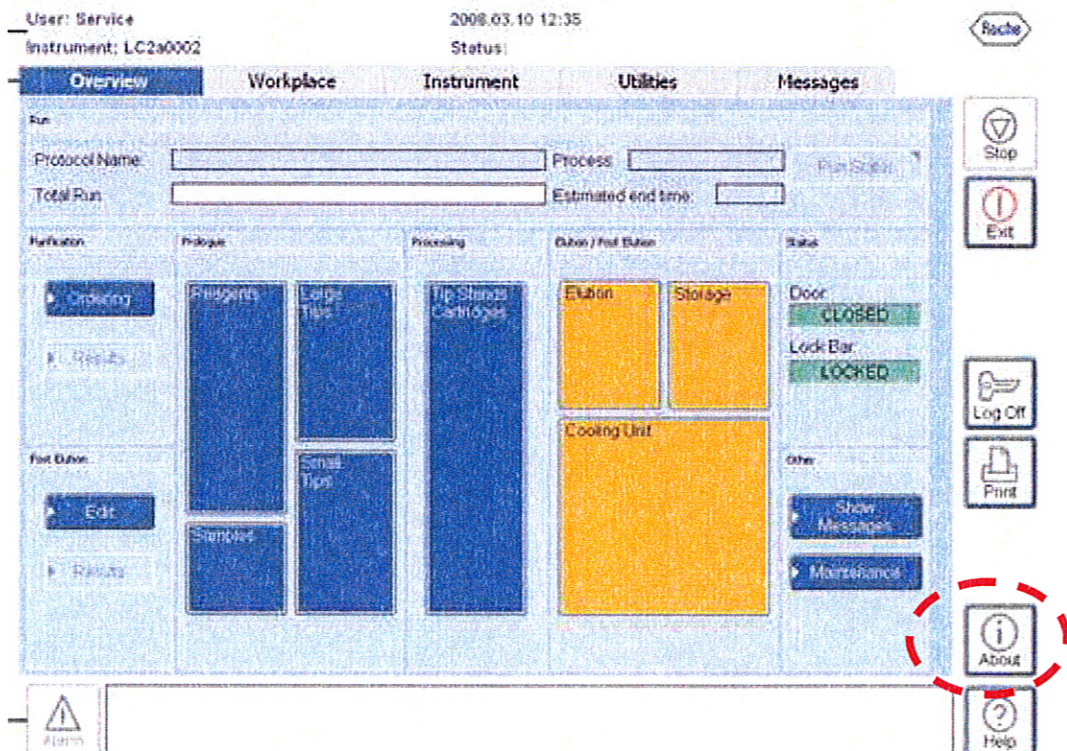
5. W menu „Help” wybierz przycisk „About”



6. Zannotuj wersję oprogramowania.

## Aby sprawdzić wersję oprogramowania zainstalowaną w aparacie MagNA Pure LC 2.0:

1. Uruchom aparat MagNA Pure LC 2.0,
2. Zaloguj się do oprogramowania MagNA Pure LC 2.0 Software,
3. Po uruchomieniu oprogramowania (domyślnie wyświetlona zostaje zakładka „Overview”) wybierz przycisk „About” (znajdujący się z prawej strony na pasku poleceń globalnych)



4. Zanotuj wersję oprogramowania.