

Historia zmian

Wersja	Data	Zmiana
1	22-06-2017	Wersja początkowa
2	17-08-2017	Korekta błędów literowych i uaktualnienie informacji (zmiany zaznaczone kolorem)

Cel

Identyfikacja i postępowanie z wynikami w wypadku potencjalnie pomyłonych próbek w module **cobas e 602**, jeśli w krótkim odstępie czasu wystąpią dwa podane niżej alarmy **w kombinacji z dowolnym modułem immunochemicznym**:

- Błąd "Tip/Cup pick up error (Caution Level)"- Alarm 301-000002 lub 301-000015
- Błąd "Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)"- Alarm 104-000005

1. Identyfikacja nieprawidłowego działania oprogramowania

W wypadku wygenerowania przez system alarmu „Abnormal L2-line Movement” 104-000005 (S.Stop Level)”, na ekranie „Alarm” i ekranie "Daily Alarm Trace" należy sprawdzić, czy w krótkim odstępie czasu wcześniej nie został wygenerowany błąd „301-000002” i / lub „301-000015” (Caution Level).

1. Należy sprawdzić ekran „Alarm” i upewnić się, że wystąpił alarm "104-000005 Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)".

The screenshot shows the 'Alarm' window with an 'Alarm List' table. The table has columns for Code, Module, Level, Alarm, and Date/Time. The selected alarm is 'Abnormal L2-line Movement' with code 104-000005, module AU1, and level S.Stop. Below the table, the 'Alarm' field shows 'Abnormal L2-line Movement', 'Code' is '104-000005', 'Module' is 'AU1', and 'Level' is 'S.Stop'. The 'Description' field contains the text: 'L2-line rack transfer mechanism does not reach at Out-Buffer when L2-line rack transfer mechanism moving from sampling position.' The 'Remedy' field contains the text: '(1) Execute <<Rack Reset>> on the [Maintenance] screen of [Utility] job. Resume operation; if the alarm recurs, contact Service Representative.' At the bottom, there are buttons for 'Maintenance', 'Delete', 'New Alarm', 'Sound', and 'Close'.

Załącznik 1 SBN-CPS-2017-012, wersja 2 “Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomylnych próbek w module cobas e 602”

2. Należy zebrać statywy znajdujące się w odpowiednim module **cobas e 602**.
 - System wolnostojący:
 - 2-1) Odczekać do momentu, aż system przejdzie do statusu „Stand By” (w tryb gotowości).
 - 2-2) Aby zebrać statywy na linię odbioru statywów, należy przeprowadzić czynności konserwujące ”Reset” lub „Rack Reset”.
 - System połączony z CLAS (ang. Connected Laboratory Automation System), podłączony do systemu pre-analitycznego:
 - 2-1) Należy przerwać przesyłanie statywów z CLAS i następnie odczekać do uzyskania wszystkich wyników oznaczanych próbek.
 - 2-2) Aby system przeszedł do statusu „Stand By”, należy nacisnąć przycisk “Stop”.
 - 2-3) Aby zebrać statywy na linię odbioru statywów, należy przeprowadzić czynności konserwujące “Reset” lub „Rack Reset”.

3. Należy wydrukować “Daily Alarm Trace” i sprawdzić czy alarm o błędzie “301-000002 Tip/Cup pick up error” lub alarm o błędzie “301-000015 Tip/Cup pick up error” wystąpił **w kombinacji** z alarmem “104-000005 Abnormal L2-line Movement” **w module immunochemicznym**.

Uwaga:

Czas pomiędzy wystąpieniem dwóch alarmów:

Czas pomiędzy wystąpieniem tych dwóch alarmów zależy od zleceń testów i próbek w statywie B.

Teoretycznie w najgorszym przypadku może to być do 70 minut pomiędzy dwoma alarmami (4 próbki x 25 testów x 42 sek. = 4200 sek. = 70 minut).

Załącznik 1 SBN-CPS-2017-012, wersja 2 “Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomylnych próbek w module cobas e 602”

2017/06/16 12:03:23 10 1E PC 0013-000001 Rack Collect End
2017/06/16 12:03:23 13 2E SU 0741-000002 Rack Collect Complete
2017/06/16 12:03:19 5 1A A1 004-000005-342 Abnormal L2-line Movement (1)
2017/06/16 12:02:12 5 1A A1 402-050102-276 Sample Short
2017/06/16 12:01:42 5 1A A1 316-000006-091 Tip/AssayCup Short
2017/06/16 12:01:42 5 1A A1 315-000015-091 Solid Waste
2017/06/16 12:01:11 5 1A A1 301-000015-315 Tip/Cup pick up error (3)
2017/06/16 12:00:50 5 2A A1 301-000002-315 Tip/Cup pick up error (3)
2017/06/16 11:59:35 8 1E PC 0011-000001 Rack Supply End
2017/06/16 11:58:33 7 1E PC 0010-000001 Operation
2017/06/16 11:58:33 11 1E SU 0510-000001 Change to Operation Request
2017/06/16 11:58:33 6 1E PC 0009-000001 Preparation (SU Wait)
2017/06/16 11:52:26 4 1A A1 331-000013-409 Reagent Pack Masked
2017/06/16 11:49:48 4 1A A1 317-000006-186 PreClean Short
2017/06/16 11:49:28 6 18E PC 0008-000018 Preparation (MSB)
2017/06/16 11:49:28 6 95E PC 0007-000095 Preparation (AU)
2017/06/16 11:49:28 8 1E SU 0001-000001 Start
2017/06/16 11:49:28 8 1E B1 0001-000001 Start
2017/06/16 11:49:23 53 1E PC 0006-000001 Preparation Start
2017/06/16 11:49:18 2 1E A1 0001-000001 Start (2)
2017/06/16 11:49:18 3 1E PC 0027-000001 Operation Tm Start
2017/06/16 11:48:53 4 1E PC 0005-000001 Stand By

(1) Znajdź alarm linii L2 i uściśl w jakim module wystąpił (zaznaczony na czerwono)

(2) Znajdź właściwy moduł (zaznaczony na czerwono) przy “Start”

(3) Sprawdź czy właściwy moduł (zaznaczony na czerwono) zawiera błąd „Tip/Cup pick up error” pomiędzy (1) i (2)

Jeśli wystąpiły poniższe dwa typy alarmów w kombinacji z modulem immunochemicznym oznacza to, że mogło dojść do awarii:

- Błąd “Tip/Cup pick up error (Caution Level)”
- Błąd “Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)”

Uwaga:

Te same alarmy są umieszczone w „Daily Alarm Trace”

„Daily Alarm Trace” pokazuje tylko pierwsze wystąpienie danego typu alarmu, a każde kolejne wystąpienie tego typu alarmu jest łączone w linii wystąpienia pierwszego alarmu, jak pokazano na przykładzie listy „Alarm Trace” poniżej.

Ten sposób wyświetlenia alarmów mógłby powodować zamieszanie, tak jakby trwało to dłużej od czasu wystąpienia alarmu "Tip/Cup pick up error" do czasu wystąpienia alarmu "Abnormal L2-Line Movement". Chociaż alarm "Tip/Cup pick up error" rzeczywiście wystąpił (co nie zostało pokazane/wyszczególnione, gdyż alarmy zostały zebrane razem), w czasie znacznie krótszym od czasu wystąpienia alarmu "Abnormal L2-Line Movement".

[przykład]

Alarm "301-000002 Tip/Cup pick up error" wystąpił po raz pierwszy o godz. 08:42:05, po czym ten sam alarm pojawił się jeszcze trzykrotnie w trakcie pracy aparatu (sytuacja wystąpiła 4 razy = **4A**)

Alarm "301-000015 Tip / Cup pick up error" wystąpił po raz pierwszy o godz. 08:42:50, a następnie ten sam alarm pojawił się jeszcze jeden raz w trakcie pracy aparatu (sytuacja wystąpiła 2 razy = **2A**)

```
2017/06/19 12:15:44 38 1 E SU 0001-000001 Start
2017/06/19 12:14:21 8 1A E1 315-000015-091 Solid Waste
2017/06/19 12:14:14 5 1A E1 104-000005-362 Abnormal L2-line Movement
2017/06/19 12:13:32 4 3R c5 0001-000003-012 Inc. Bath Water Level Sensor
.
.
.
2017/06/19 08:44:21 5 2A E1 315-000015-091 Solid Waste
2017/06/19 08:43:51 5 2A E1 351-000178-321 Determinations canceled
2017/06/19 08:43:50 5 2A E1 301-000015-315 Tip/Cup pick up error
2017/06/19 08:42:05 5 4A E1 301-000002-315 Tip/Cup pick up error
2017/06/19 08:40:33 8 1E PC 0025-000001 Operation (Clas)
.
.
.
2017/06/19 08:23:22 8 1E B1 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:22 8 1E B4 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 2 1E c7 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 2 1E c5 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 2 1E E2 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 2 1E E1 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 53 1E PC 0006-000001 Preparation Start
2017/06/19 08:23:12 2 1E ISE 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 3 1E PC 0027-000001 Operation Tm Start
2017/06/19 08:13:35 25 1 E PC 0005-000001 Stand By
```


Czas pomiędzy wystąpieniem dwóch alarmów:

Czas pomiędzy wystąpieniem tych dwóch alarmów zależy od zleceń testów i próbek w statywie B.

Teoretycznie w najgorszym przypadku może to być do 70 minut pomiędzy dwoma alarmami (4 próbki x 25 testów x 42 sek. = 4200 sek. = 70 minut).

Dlatego może się zdarzyć, że błędne wyniki testu zostaną przesłane do LIS.

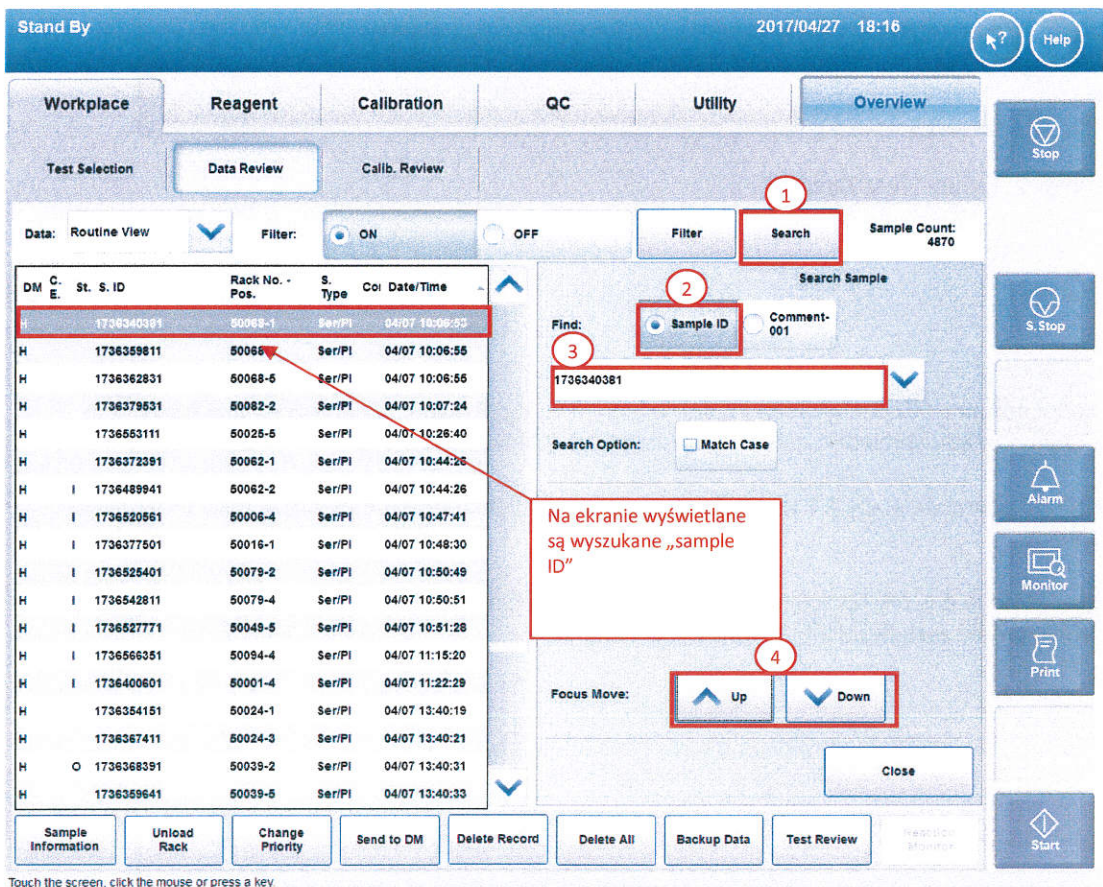
W wypadku zidentyfikowania nieprawidłowego działania oprogramowania, należy przejść do następnej procedury.

2. Postępowanie z wynikami potencjalnie pomyłonych próbek w module cobas e 602

2.1. W trybie z użyciem kodu kreskowego próbki

2.1.1. Przejść do ekranu „Workplace > Data Review”, wyszukać „Sample ID” próbek na statywach zebranych na linię odbioru statywów za pomocą przeprowadzenia czynności konserwujących „Reset” lub „Rack Reset”.

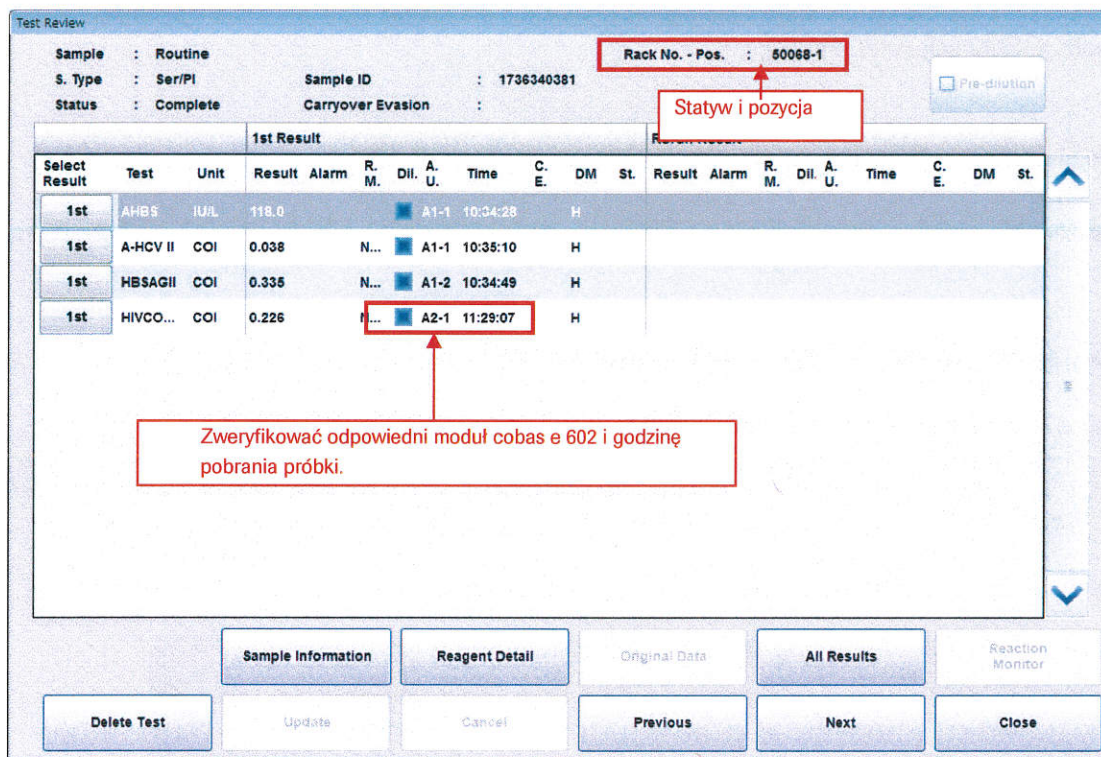
Przeprowadzić czynności od 1 do 4 na podanym poniżej rysunku.



Rysunek 1. Ekran „Data Review”

Załącznik 1 SBN-CPS-2017-012, wersja 2 "Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomylnych próbek w module cobas e 602"

- 2.1.2. Zaznaczyć wyszukane „Sample ID” (ID próbki) i następnie otworzyć ekran "Test Review".
Zweryfikować odpowiedni moduł **cobas** e 602 i godzinę pobrania próbki.



Rysunek 2. Ekran "Test Review"

Uwaga:

Odpowiedni moduł **cobas** e 602 oznacza ten moduł, w którym wystąpił alarm "Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)". Alarm należy sprawdzić na ekranie „Alarm” lub „Daily Alarm Trace”.

- 2.1.3. Powtórzyć powyższe etapy 2.1.1. oraz 2.1.2. wobec wszystkich próbek znajdujących się w zebranych statywach.
- 2.1.4. Statyw, którego dotyczy pomylenie próbek zidentyfikować można za pomocą próbki, której godzina pobrania próbki została zidentyfikowana jako ostatnia.

2.2. Z użyciem trybu pozycji na statywie

2.2.1. Przejdź do ekranu „Workplace> Data Review”, wyszukać statywy zebrane na linię odbioru statywów za pomocą przeprowadzenia czynności konserwujących "Reset" lub „Rack Reset”.

Uwaga: Jeśli ten sam statyw używany był wielokrotnie, to ostatnim jego użyciem jest to, które posiada najnowszy wpis w kolumnie „Date/Time”.

DM	C	E	St	Seq. No.	S. ID	Rack No. - Pos	Type	Comment	Date/Time
			O	000203		50037-3	Ser/PI		06/13 15:28:41
H			O	000204		50037-4	Ser/PI		06/13 15:28:41
H			O	000205		50037-5	Ser/PI		06/13 15:28:41
			O	000206			Ser/PI		
			O	000207		50102-2	Ser/PI		06/13 15:28:49
			O	000208		50102-3	Ser/PI		06/13 15:28:49
H				000209		50102-4	Ser/PI		06/13 15:28:50
H				000210		50102-5	Ser/PI		06/13 15:28:50
H				000211		50037-1	Ser/PI		06/13 16:16:50
H				000212		50037-2	Ser/PI		06/13 16:16:50
			O	000213		50037-3	Ser/PI		06/13 16:16:51
			O	000214		50037-4	Ser/PI		06/13 16:16:51
			O	000215		50037-5	Ser/PI		06/13 16:16:51
			O	000216			Ser/PI		
H				000217		50102-2	Ser/PI		06/13 16:16:59
H				000218		50102-3	Ser/PI		06/13 16:16:59
H				000219		50102-4	Ser/PI		06/13 16:17:00
H				000220		50102-5	Ser/PI		06/13 16:17:00

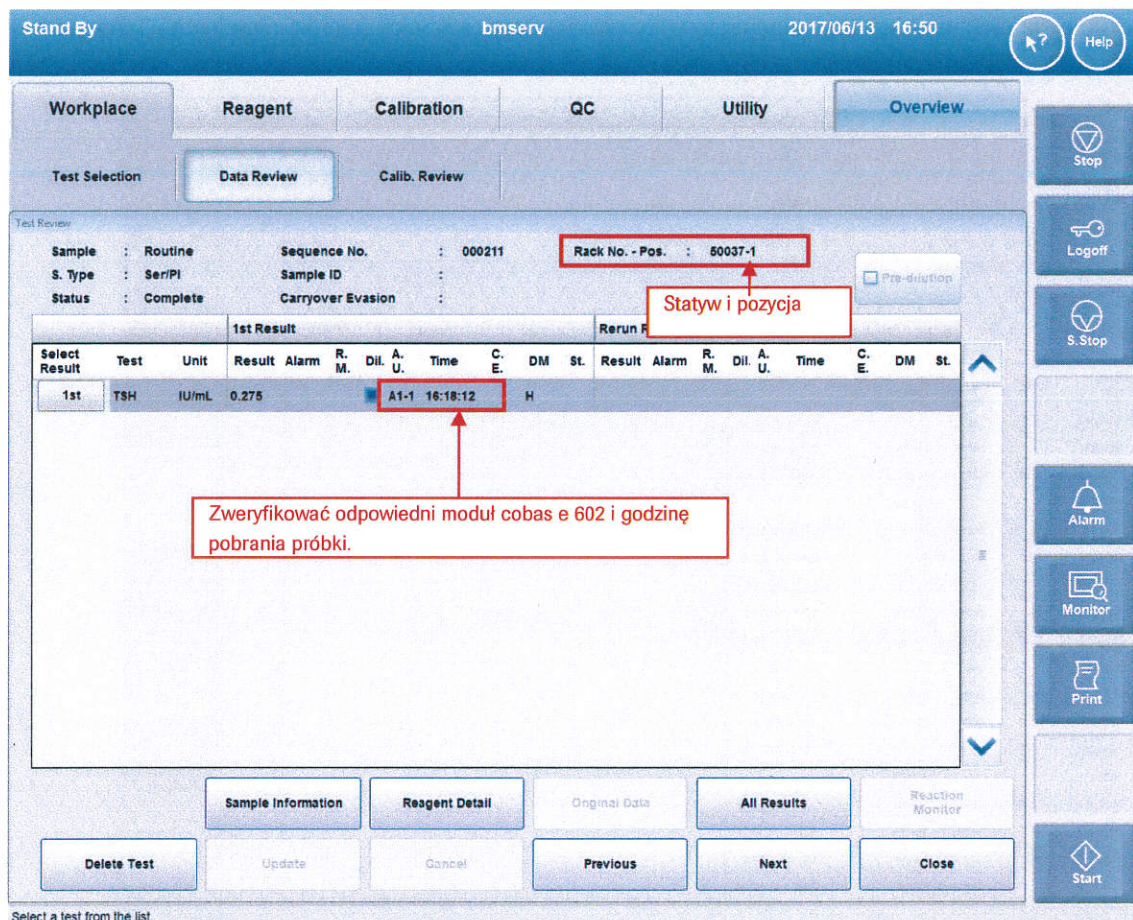
Sample Information Unload Rack Change Priority Send to DM Delete Record Delete All Backup Data Test Review Reaction Monitor

Select samples from the list.

Rysunek 3. Ekran „Data Review”

Załącznik 1 SBN-CPS-2017-012, wersja 2 "Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomylnych próbek w module cobas e 602"

- 2.2.2. Zaznaczyć próbkę na przeszukiwanym statywie i następnie otworzyć ekran "Test Review".
Zweryfikować odpowiedni moduł **cobas** e 602 i godzinę pobrania próbki.



Rysunek 4. Ekran "Test Review"

Uwaga:

Odpowiedni moduł **cobas** e 602 oznacza moduł, w którym wystąpił alarm "Abnormal L2-line Movement (S.Stop L Level)". Alarm należy sprawdzić na ekranie „Alarm” lub „Daily Alarm Trace”.

- 2.2.3. Powtórzyć powyższe etapy 2.2.1. oraz 2.2.2. wobec wszystkich próbek znajdujących się w zebranych statywach.
- 2.2.4. Statyw, którego dotyczy pomylenie próbek zidentyfikować można za pomocą próbki, której godzina pobrania została zidentyfikowana jako ostatnia.