

**Załącznik 2 SBN-CPS-2017-012, wersja 2 “ Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomylnych próbek w module cobas e 601”**

**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**

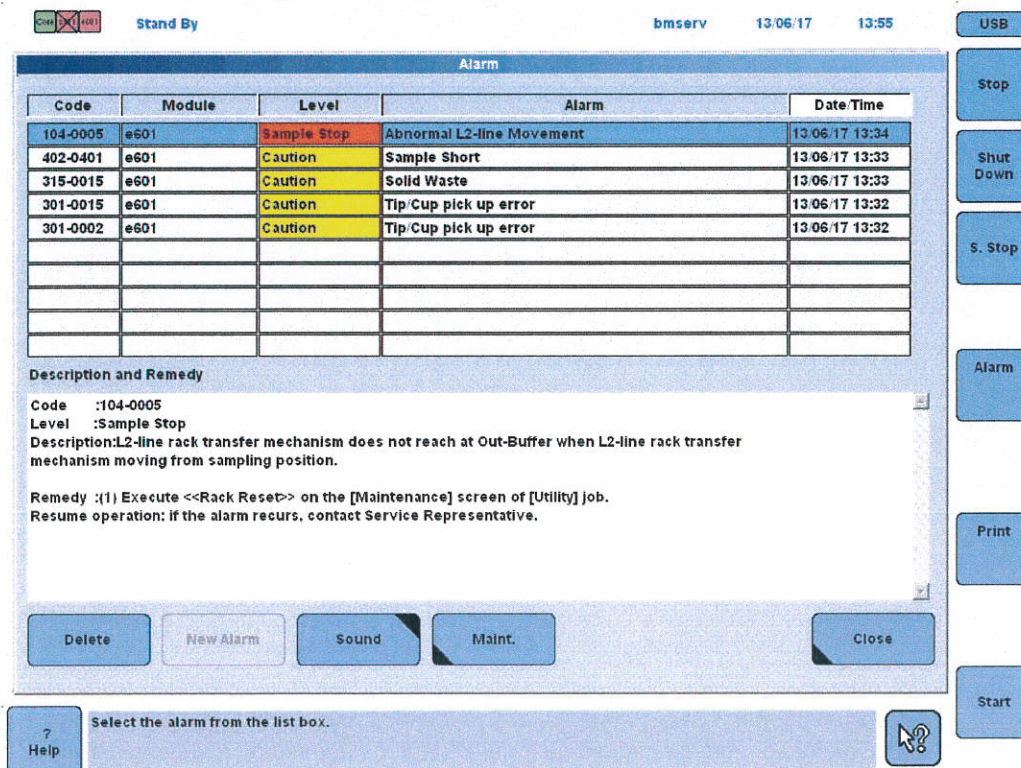
Identyfikacja i postępowanie z wynikami w wypadku potencjalnie pomylnych próbek w module **cobas** e 601, jeśli w krótkim odstępie czasu wystąpią dwa podane niżej alarmy w kombinacji z dowolnym modulem immunochemicznym.

- Błąd “Tip/Cup pick up error (Caution Level)” Alarm 301-0002 lub 301-0015
- Błąd “Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)” Alarm 104-0005

**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 „Tip/Cup pick up error 301-000002” i / lub „301-000015 (Caution Level)”.

1. Należy sprawdzić ekran „Alarm” i sprawdzić, czy nie wystąpił alarm “104-000005 Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)”.



**Załącznik 2 SBN-CPS-2017-012, wersja 2 “ Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomyłonych próbek w module cobas e 601”**

---

2. Należy zebrać statywy znajdujące się w odpowiednim module **cobas** e601.
  - 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”, 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 “301-0002 Tip/Cup pick up error” lub alarm o błędzie “301-0015 Tip/Cup pick up error” wystąpił w kombinacji z alarmem “104-0005 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 2 SBN-CPS-2017-012, wersja 2 “ Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomyłonych próbek w module cobas e 601”**

13/06 13:34	2	1	A	01-113-0009-063	Abnormal Temp Control
<u>13/06 13:34</u>	<u>62</u>	<u>1</u>	<u>A 02</u>	<u>104-0005-342</u>	<u>Abnormal L2-line Movement (1)</u>
13/06 13:34	62	2	A	02-113-0006-281	Abnormal Temp Control
13/06 13:34	4	3	A	02-329-0003-271	Pressure Sensor Error
13/06 13:33	4	1	A	02-402-0401-276	Sample Short
13/06 13:33	4	1	A	02-315-0015-091	Solid Waste
<u>13/06 13:32</u>	<u>4</u>	<u>1</u>	<u>A 02</u>	<u>301-0015-315</u>	<u>Tip/Cup pick up error (3)</u>
13/06 13:32	2	23	A	01-113-0009-063	Abnormal Temp Control
<u>13/06 13:32</u>	<u>4</u>	<u>2</u>	<u>A 02</u>	<u>301-0002-315</u>	<u>Tip/Cup pick up error (3)</u>
13/06 13:31	2	30	A	01-029-0001-065	Inc. Water Level Too Low
13/06 13:31	2	7	A	01-113-0010-063	Abnormal Temp Control
13/06 13:31	4	25	A	02-113-0006-141	Abnormal Temp Control
13/06 13:31	628	1	E	11-502-0000-000	Restart
13/06 13:31	4	7	A	02-113-0006-001	Abnormal Temp Control
13/06 13:31	2	9	A	01-029-0001-065	Inc. Water Level Too Low
13/06 13:31	2	9	A	01-113-0010-063	Abnormal Temp Control
<u>13/06 13:30</u>	<u>4</u>	<u>1</u>	<u>E 02</u>	<u>001-0000-000</u>	<u>START (2)</u>
13/06 13:30	3	1	E	15-001-0000-000	Start

**(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 modułem immunochemicznym oznacza to, 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 ponownie 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 "301-0002 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 "301-0015 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**)

13/06 12:14	2	1A 01-113-0009-063	Abnormal Temp Control
<u>13/06 12:14</u>	<u>62</u>	<u>1A 02-104-0005-342</u>	<u>Abnormal L2-line Movement</u>
13/06 12:13	4	1A 02-402-0401-276	Sample Short
13/06 12:13	4	1A 02-315-0015-091	Solid Waste
.			
.			
.			
<u>13/06 08:43</u>	<u>4</u>	<u>2A 02-301-0015-315</u>	<u>Tip/Cup pick up error</u>
<u>13/06 08:42</u>	<u>4</u>	<u>4A 02-301-0002-315</u>	<u>Tip/Cup pick up error</u>
13/06 08:31	2	30A 01-029-0001-065	Inc. Water Level Too Low
13/06 08:31	2	7A 01-113-0010-063	Abnormal Temp Control
13/06 08:31	4	25A 02-113-0006-141	Abnormal Temp Control
13/06 08:31	628	1E 11-502-0000-000	Restart
13/06 08:31	4	7A 02-113-0006-001	Abnormal Temp Control
13/06 08:31	2	9A 01-029-0001-065	Inc. Water Level Too Low

**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.

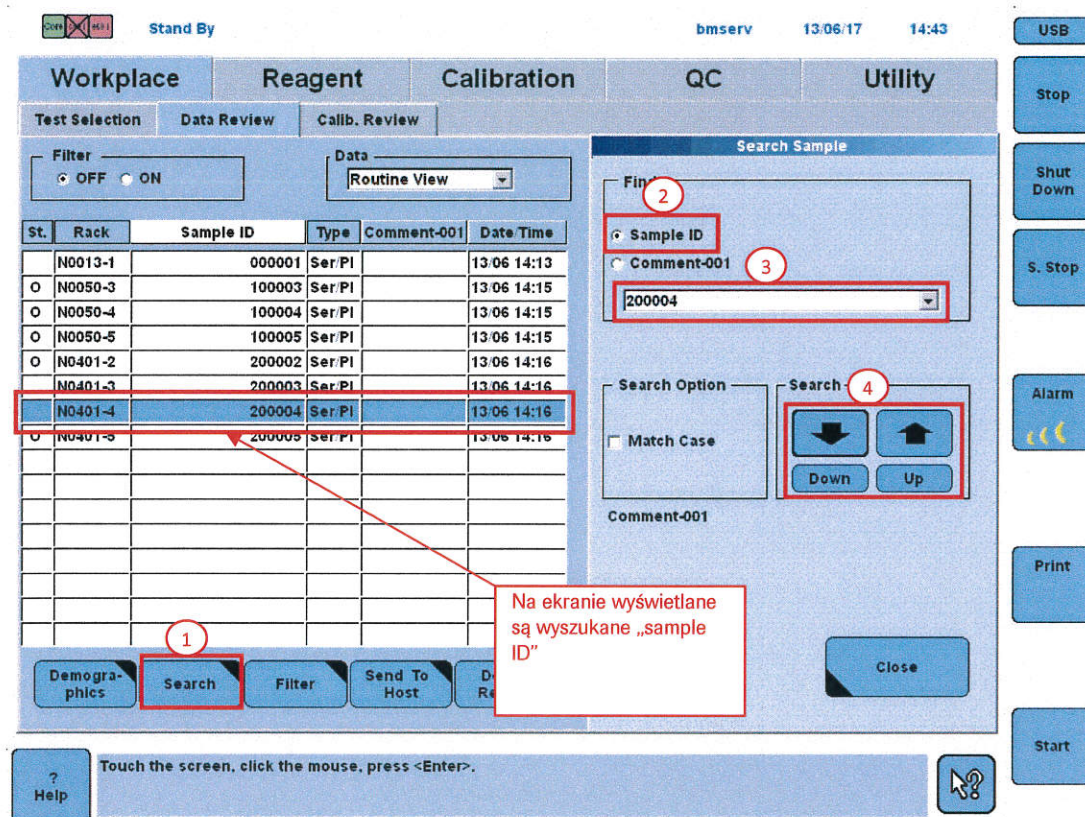


## 2. Postępowanie z wynikami potencjalnie pomylnych próbek w cobas e 601

### 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 2 SBN-CPS-2017-012, wersja 2 “ Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomylnych próbek w module cobas e 601”**

2.1.2. Zaznaczyć wyszukane „Sample ID” (ID próbki) i następnie otworzyć ekran " Test Review". Zweryfikować odpowiedni moduł **cobas e 601** i godzinę pobrania próbki.

Stand By bmserv 13.06.17 14:44

Workplace Reagent Calibration QC Utility

Test Selection Data Review Calib. Review Test Review

Sample : Routine  
Type : Ser.PI  
Status : Complete

Sample ID : 200004  
Carryover Evasion:

Rack No. - Pos.: N0401-4

Pre-dilution

Test	1st Result						Rerun Re					
	Data	Alarm	R.M.	A.U.	Time	St	Data	Alarm	R.M.	A.U.	Time	St
TOXIGG	1.00			E-1	14:18							

Zweryfikować odpowiedni moduł cobas e 601 i godzinę pobrania próbki.

Stawy i pozycja

Cancel Demographics Show Detail Delete Test Update Manual Test Previous Next Close

Help Type the result data from -999999 to 999999, then press <Enter>

USB Stop Shut Down S. Stop Alarm Print Start

Rysunek 2. Ekran "Test Review"

Uwaga:

Odpowiedni moduł **cobas e601** 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 czynności konserwujących "Reset" lub „Rack Reset”.

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

The screenshot displays the 'Data Review' interface. At the top, it shows 'Stand By' and 'bmserv 13/06/17 13:55'. The main area is divided into sections: 'Workplace', 'Reagent', 'Calibration', 'QC', and 'Utility'. Below these are tabs for 'Test Selection', 'Data Review', and 'Calib. Review'. A 'Filter' section has 'OFF' selected. A 'Data' dropdown is set to 'Routine View'. The 'Sample Count' is 700. The main table lists test results with columns: St., Seq. No., Rack, ID, Type, Comment-001, Date/Time, Test, Result, R.M., Alarm, and Unit. A red box highlights the 'Rack' column. The table shows multiple entries for different racks (N0050-5, N0401-1 to N0401-5, N, N0050-3 to N0050-5, N, N0401-2 to N0401-5) with their respective dates and times. The 'Test' column shows 'TOXIGG' and 'Result' shows '1.00'. The 'Unit' is 'IU/mL'. At the bottom, there are buttons for 'Demographics', 'Search', 'Filter', 'Send To Host', 'Delete Record', 'Delete All', 'Backup Data', 'Test Review', and 'Reaction Monitor'. On the right side, there are vertical buttons: 'USB', 'Stop', 'Shut Down', 'S. Stop', 'Alarm', 'Print', and 'Start'. A 'Help' button is at the bottom left.

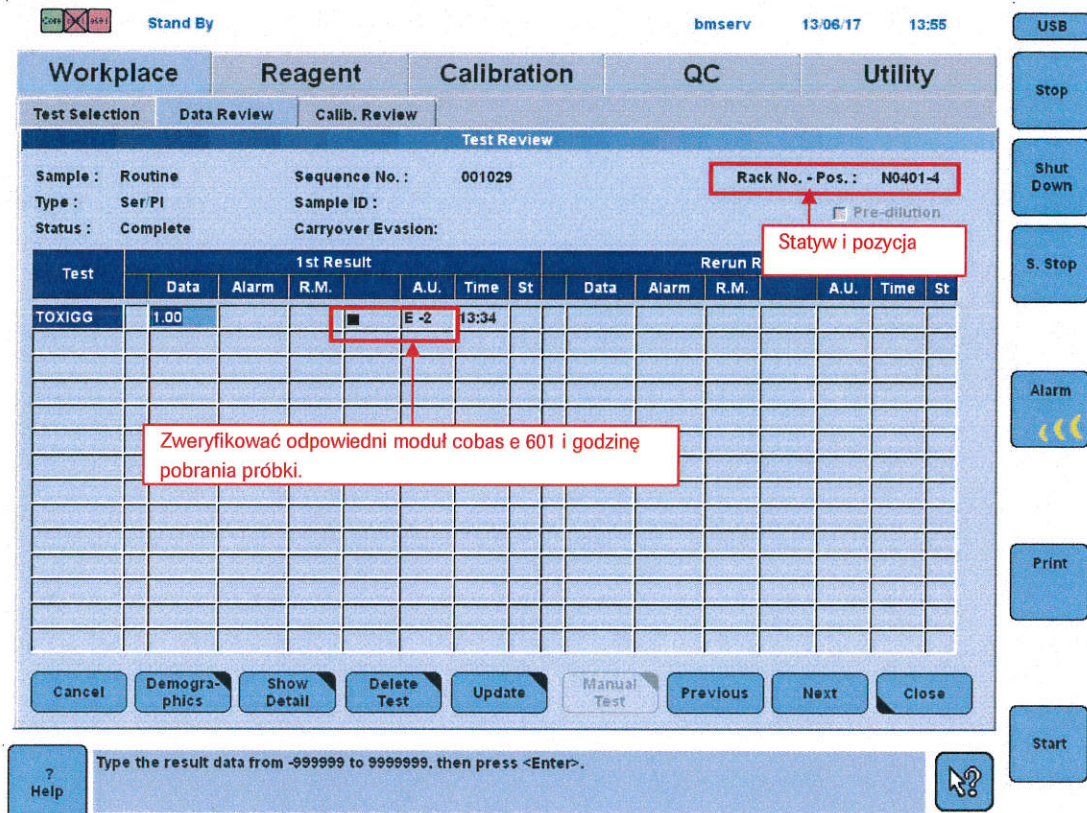
St.	Seq. No.	Rack	ID	Type	Comment-001	Date/Time	Test	Result	R.M.	Alarm	Unit
O	N001015	N0050-5		Ser/PI		08/06 11:34	TOXIGG	1.00			IU/mL
O	N001016	N0401-1		Ser/PI		08/06 11:35					
O	N001017	N0401-2		Ser/PI		08/06 11:35					
O	N001018	N0401-3		Ser/PI		08/06 11:35					
O	N001019	N0401-4		Ser/PI		08/06 11:35					
O	N001020	N0401-5		Ser/PI		08/06 11:35					
O	N001021	N		Ser/PI							
O	N001022	N		Ser/PI							
O	N001023	N0050-3		Ser/PI		13/06 13:31					
O	N001024	N0050-4		Ser/PI		13/06 13:31					
O	N001025	N0050-5		Ser/PI		13/06 13:31					
O	N001026	N		Ser/PI							
O	N001027	N0401-2		Ser/PI		13/06 13:31					
O	N001028	N0401-3		Ser/PI		13/06 13:31					
O	N001029	N0401-4		Ser/PI		13/06 13:31					
O	N001030	N0401-5		Ser/PI		13/06 13:31					

Rysunek 3. Ekran „Data Review”



**Załącznik 2 SBN-CPS-2017-012, wersja 2 “ Jak zidentyfikować i postępować z wynikami potencjalnie pomyłonych próbek w module cobas e 601”**

2.2.2. Zaznaczyć próbkę na przeszukiwanym statywie i następnie otworzyć ekran "Test Review".  
Zweryfikować odpowiedni moduł **cobas** e 601 i godzinę pobrania próbki.



Rysunek 4. Ekran "Test Review"

Uwaga:

Odpowiedni moduł **cobas** e601 oznacza ten 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 próbki została zidentyfikowana jako ostatnia.