

Notatka bezpieczeństwa

SBN-RMD-2020-002

RDS/MolecularLab/cobas® 4800
Wersja 2
13 kwietnia 2022 r.

(AKTUALIZACJA) Zabrudzony obiektów cobas z 480: Potencjalna możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników lub wyników fałszywie dodatnich

Nazwa wyrobu	Analizator cobas z 480
GMMI / nr części	GMMI: 05200881001
Identyfikator wyrobu	Identyfikator urządzenia: 04015630929016
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Nie dotyczy
Wersja SW	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche pragnie powiadomić Państwa o dostępności przeznaczonego dla analizatora **cobas z 480** oprogramowania "Maintenance Checker", które należy zainstalować we wszystkich analizatorach **cobas z 480** przetwarzających w procesie diagnostyki in vitro testy **cobas® 4800**. Wymienione narzędzie serwisowe pomaga w identyfikacji nieprawidłowości, w których zabrudzone obiektywy i przenikanie przestrzenne mogą przyczynić się do wygenerowania wyników fałszywie dodatnich. Określono dokładne kryteria pozwalające zidentyfikować zabrudzoną soczewkę, zanim zostaną wygenerowane wyniki fałszywie dodatnie.

Oprogramowanie pobiera nieprzetworzone dane z raportów dotyczących nieprawidłowości w aparacie, które są automatycznie generowane przez system. Jeśli narzędzie obliczy, że przenikanie przestrzenne pomiędzy dołkami z kontrolą i dołkami sąsiednimi jest zbyt wysokie, pojawiający się komunikat poinformuje użytkownika by w celu zaplanowania czyszczenia obiektu urządzenia skontaktował się z lokalnym przedstawicielem Serwisu Roche. Ponieważ oprogramowanie "Maintenance Checker" oblicza przenikanie przestrzenne co 7 dni korzystając z danych z ostatnich 10 pomiarów testowych, komunikat może pojawić się ponownie (jednorazowo), jeśli wykonano mniej niż 10 testów od czasu wyczyszczenia obiektu. Jeśli komunikat jest generowany nadal, w celu podjęcia dalszych działań serwisowych należy skontaktować się Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta firmy Roche Diagnostics Polska. Dane kontaktowe są dostępne na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

(AKTUALIZACJA) Zabrudzony obiekt cobas z 480: Potencjalna możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników lub wyników fałszywie dodatnich

Ważne: testy wykorzystujące oprogramowanie LightCycler® 480 lub zdefiniowane przez użytkownika oprogramowanie **cobas**® 4800 (UDF) nie są objęte tą nieprawidłowością, ponieważ wykorzystują inny algorytm niż te testy do diagnostyki in vitro, których wspomniana nieprawidłowość dotyczy. Ponadto testy te przeznaczone są wyłącznie do celów badawczych lub ogólnego zastosowania laboratoryjnego, a nie do celów diagnostycznych. Klienci ich używający mają możliwość analizowania surowych danych i przeglądania wyświetlanych krzywych, w których wykrywalne są przesunięcia linii bazowej i fałszywe wyniki.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Przedstawiciele serwisu technicznego firmy Roche Diagnostics Polska zainstalują oprogramowanie "Maintenance Checker" podczas następczej zaplanowanej wizyty na miejscu lub w razie potrzeby zaplanują wizytę. Instalacja oprogramowania "Maintenance Checker" jest obowiązkowa i musi zostać przeprowadzona do 18 października 2022 roku.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Jeśli po zainstalowaniu oprogramowania "Maintenance Checker" w module kontrolnym urządzenia wielokrotnie pojawi się komunikat, należy zgodnie z instrukcją skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu technicznego Roche.

Jeśli zaistnieją jakiegokolwiek podejrzenia dotyczące uzyskiwania nieprawidłowych lub fałszywie dodatnich wyników testów systemu **cobas**® 4800, należy skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta firmy Roche Diagnostics Polska. Sp. z o.o..

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

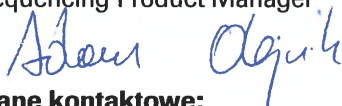
(AKTUALIZACJA) Zabrudzony obiekt cobas z 480: Potencjalna możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników lub wyników fałszywie dodatnich

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z poważaniem,

Adam Olejnik

Sequencing Product Manager



Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

E-mail polska.rcsc@roche.com



Mateusz Metlerski

Starszy specjalista ds. Regulacji i Jakości