

Notatka Bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-025

CPS / Serum Work Area
Wersja 1
5 kwietnia 2019

Spadek sygnału po wymianie butelki ProCell II M w cobas e 801

Nazwa Wyrobu	Moduł cobas e 801 (07682913001) Jednostka analityczna cobas e 801 (08454345001) ProCell II M (06908799190)
Część aparatu, której dotyczy problem GMMI / nr części	ProCell II M Nie dotyczy
Aparat/System, którego dotyczy problem	Analizatory serii cobas® 8000 modular System cobas® pro
Wersja Oprogramowania	Nie dotyczy

Opis sytuacji

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy o otrzymanych zgłoszeniach o spadku sygnału w niektórych modułach **cobas e 801**. Postępowanie wyjaśniające wykazało, że zaistniała sytuacja spowodowana jest degradacją ProCell II M na skutek kontaminacji bakteryjnej toru przepływu i może wystąpić po wymianie butelki ProCell II M. Sytuacja ta może być przyczyną rozbieżności wyników w odniesieniu do ok. 15 oznaczeń, w trakcie kolejnych 20 pomiarów po wymianie butelki ProCell II M.

ProCell II M jest płynem systemowym wykorzystywanym w **cobas e 801** do transportu mieszaniny reakcyjnej do komory pomiarowej oraz do generowania sygnału elektrochemiluminescencyjnego (ECL). W analizatorze **cobas e 801** znajdują się 2 butelki ProCell II M: butelka aktywna (*Current*) używana w trakcie przeprowadzanych oznaczeń oraz butelka zapasowa (*Standby*), która zaczyna być używana automatycznie po zużyciu zawartości pierwszej butelki (wymiana butelki ProCell II M).

Firma Roche otrzymała ogółem 27 reklamacji dotyczących 21 z 2000 aktywnie pracujących na całym świecie modułów/jednostek analitycznych **cobas e 801**.

Spadek sygnału po wymianie butelki ProCell II M w cobas e 801

Sytuacja ta dotyczy wyłącznie tych modułów/jednostek analitycznych cobas e 801, w których wystąpiły co najmniej dwa z poniższych warunków:

- Doszło do kontaminacji bakteryjnej toru przepływu lub wystąpiły inne objawy kontaminacji
- Nie przeprowadzono codziennej procedury zakończenia pracy (*Finalization*)
- Wystąpił alarm dla "ProCell On Board Stability Time (744-xxxxxx lub 346-xxxxxx)"
- Powtarzają się alarmy dla "Abnormal Signal Low (345-000001)"
- System pracuje w trybie połączenia CLAS lub w trybie odbioru statywów > 8 godz.

Zwracamy uwagę, że sytuacja ta **nie** dotyczy roztworu ProCell M (używanego w module **cobas e 601**, module **cobas e 602** i module **MODULAR ANALYTICS E-170**) oraz roztworu ProCell (używanego w analizatorze **cobas e 411**).

W wypadku pojawienia się co najmniej dwóch z opisanych powyżej warunków, należy odnieść się do części „**Czynności, jakie powinien podjąć klient/użytkownik**”.

Ważne informacje

W dotkniętych nieprawidłowością modułach/jednostkach analitycznych **cobas e 801**, toru przepływu ProCell II M pokrywają się biofilmem utworzonym przez odporne na ProCell II M bakterie. Jeśli znajdujący się w torach przepływu ProCell II M nie był regularnie wymieniany, jak na przykład w torze przepływu butelki standby ProCell II M, wzrost bakterii może doprowadzić do degradacji składników ProCell II M, które następnie może spowodować zmniejszenie zdolności generowania sygnału ECL. Wpływ takiej degradacji został opisany w przypadku poniższych testów sandwich i testów kompetycyjnych:

- **Testy sandwich:**

Problem może prowadzić do uzyskania nieprawidłowego niskiego sygnału i pojawienia się alarmów "Abnormal Low Signal (345-000001)" oraz "Signal low (<SigL)". Alarmy te wskazują na problem techniczny, jaki pojawia się w trakcie oznaczenia. Może również zostać wygenerowany wynik nieprawidłowy, nieoznaczony flagą ani alarmem. W przypadku zajścia sytuacji, w której nie zostanie wygenerowany alarm i/lub flaga unieważniająca wynik i jeśli wynik ten zostanie uznany za prawidłowy z niedającym się przewidzieć odchyleniem, nie można będzie wykluczyć zagrożenia medycznego.

Spadek sygnału po wymianie butelki ProCell II M w cobas e 801

Elecsys ACTH	Elecsys Active B12	Elecsys AFP	Elecsys AMH
Elecsys AMH Plus	Elecsys Anti-CCP	Elecsys Anti-HAV IgM	Elecsys Anti-HBc IgM
Elecsys Anti-HBs II	Elecsys Anti-HCV II	Elecsys BRAHMS PCT	Elecsys CA 125 II
Elecsys CA 15-3 II	Elecsys CA 19-9	Elecsys CA 72-4	Elecsys Calcitonin
Elecsys CEA	Elecsys Chagas	Elecsys CK-MB	Elecsys CMV IgG
Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys CMV IgM	Elecsys C-Peptide	Elecsys CYFRA 21-1
Elecsys Ferritin	Elecsys free PSA	Elecsys free β hCG	Elecsys FSH
Elecsys GDF-15	Elecsys HBeAg	Elecsys HBsAg II	Elecsys HBsAg II quant II
Elecsys HCG STAT	Elecsys HCG+ β	Elecsys HE4	Elecsys hGH
Elecsys HIV Duo	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-2 IgG	Elecsys HTLV-I/II
Elecsys IgE II	Elecsys IGFBP-3	Elecsys IL-6	Elecsys Insulin
Elecsys LH	Elecsys Myoglobin	Elecsys N-MID Osteocalcin	Elecsys NSE
Elecsys PAPP-A	Elecsys PIGF	Elecsys proBNP II	Elecsys ProGRP
Elecsys Prolactin II	Elecsys PTH	Elecsys PTH (1-84)	Elecsys Rubella IgG
Elecsys Rubella IgM	Elecsys S100	Elecsys SCC	Elecsys sFlt-1
Elecsys SHBG	Elecsys Syphilis	Elecsys Tg II	Elecsys total P1NP
Elecsys total PSA	Elecsys Toxo IgG	Elecsys Toxo IgG Avidity	Elecsys Toxo IgM
Elecsys Troponin I	Elecsys Troponin T hs	Elecsys TSH	Elecsys β -CrossLaps/serum

Tabela 1 - Testy sandwich, w których może dojść do uzyskania nieprawidłowo niskich wyników

• Testy kompetycyjne:

W testach kompetycyjnych może dojść do wygenerowania flagi ">Test", niemniej, może również dojść do wygenerowania nieprawidłowych wyników nieoznaczonych flagą, ani alarmem. W przypadku zajścia sytuacji, w której nie zostanie wygenerowany alarm i/lub flaga unieważniająca wynik i jeśli wynik ten zostanie uznany za prawidłowy z niedającym się przewidzieć odchyleniem, nie można będzie wypadku wykluczyć zagrożenia medycznego.

Elecsys Anti-HAV	Elecsys Anti-HBc II	Elecsys Anti-HBe	Elecsys Anti-Tg
Elecsys Anti-TPO	Elecsys Anti-TSHR	Elecsys Cortisol II	Elecsys Cyclosporine
Elecsys DHEA-S	Elecsys Digitoxin	Elecsys Digoxin	Elecsys Estradiol III
Elecsys Everolimus	Elecsys Folate	Elecsys FT3 III	Elecsys FT4 II
Elecsys Progesterone III	Elecsys Sirolimus	Elecsys T3	Elecsys T4
Elecsys Tacrolimus	Elecsys Testosterone II	Elecsys T-Uptake	Elecsys Vitamin B12 II
Elecsys Vitamin D total II			

Tabela 2 - Testy kompetycyjne, w których może dojść do uzyskania nieprawidłowo wysokich wyników

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

1. Ulepszenie ProCell II M:

- Od kwietnia 2019 r. dostępna jest nowa wersja ProCell II M z dodanym konserwantem. Badania potwierdziły, że nowa wersja ProCell II M pozostanie stabilna nawet w wypadku kontaminacji tym samym rodzajem bakterii, które opisane zostały w sekcji "**Ważne informacje**".
- Przedstawiciele serwisu Roche Diagnostics Polska skontaktują się ze wszystkimi klientami w celu ustalenia daty wizyty mającej na celu przedstawienie modułu/jednostki analitycznej **cobas e 801** na nową wersję ProCell II M.

Spadek sygnału po wymianie butelki ProCell II M w cobas e 801

2. Dekontaminacja toru przepływu ProCell II M:

- a. Do czasu, w którym klientowi udostępniona zostanie nowa wersja ProCell II M, przedstawiciel serwisu Roche Diagnostics Polska powinien co 4 tygodnie przeprowadzać dekontaminację toru przepływu ProCell II M w tych modułach/jednostkach analitycznych **cobas e 801**, w których wystąpiły dwa z poniższych warunków:
 - Kontaminacja bakteryjna toru przepływu lub inne objawy kontaminacji
 - Nieprzeprowadzenie codziennej procedury (*Finalization*)
 - Wystąpienie alarmu "ProCell On Board Stability Time (744-xxxxxx lub 346-xxxxxx)"
 - Ponowne wystąpienie alarmów "Abnormal Signal Low (345-000001)"
 - System pracuje w trybie połączenia CLAS lub w trybie odbioru statywów > 8 godz.
- b. W celu poprawy skuteczności procedury dekontaminacji toru przepływu ProCell II M, zmieniono odpowiednią procedurę serwisową na nową, o udowodnionym zmniejszeniu ryzyka kontaminacji.

Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Czynności opisane poniżej w części „**Czynności krótkoterminowe**” ograniczają się do potencjalnie zagrożonych problemem modułów/jednostek analitycznych **cobas e 801**, w których wystąpiły co najmniej dwa z poniższych warunków:

- Kontaminacja bakteryjna toru przepływu lub inne objawy kontaminacji
- Nieprzeprowadzenie codziennej procedury (*Finalization*)
- Wystąpienie alarmu "ProCell On Board Stability Time (744-xxxxxx lub 346-xxxxxx)"
- Ponowne wystąpienie alarmów "Abnormal Signal Low (345-000001)"
- System pracuje w trybie połączenia CLAS lub w trybie odbioru statywów > 8 godz.

Czynności krótkoterminowe

W przypadku potencjalnie zagrożonych tą nieprawidłowością (w oparciu o powyższe kryteria) modułów/jednostek analitycznych **cobas e 801**, poniższe instrukcje należy przeprowadzić wyłącznie po przeprowadzeniu dekontaminacji przez przedstawiciela serwisu Roche Diagnostics Polska lub gdy w pracy rutynowej dostępna będzie nowa wersja ProCell II M:

- **W trakcie pracy:**
 - Co 4 godziny, należy zamaskować i odpowiedni moduł/jednostkę analityczną **cobas e 801**.
 - Procedura ta inicjuje płukanie płynem ProCell II M torów przepływu obu butelek, co umożliwi uniknięcie wystąpienia opisanego problemu.
- **Po okresach bezczynności przekraczających 4 godziny bez przeprowadzania oznaczeń, dla systemów pracujących w trybie odbioru statywów / trybie połączenia CLAS, przed zrestartowaniem oznaczeń:**
 - Zamaskować i odmaskować odpowiedni moduł/jednostkę analityczną **cobas e 801**.
 - Procedura ta inicjuje płukanie płynem ProCell II M torów przepływu obu butelek, co wystąpienia umożliwi uniknięcie opisanego problemu w przypadku dłuższego czasu bezczynności.

Zamaskowanie i odmaskowanie modułu/jednostki analitycznej **cobas e 801**:

- Wybrać przycisk [Start], następnie nacisnąć [Masking], następnie nacisnąć [Module Masking], następnie naciskać kilkakrotnie przycisk **cobas e 801** [AU] do momentu wyświetlenia się Module Mask i nacisnąć [Execute].
- Odczekać do ukończenia procesu zamaskowania, następnie powtórzyć procedurę w celu odmaskowania tego samego modułu/jednostki analitycznej i przywrócić tryb Operation.

Spadek sygnału po wymianie butelki ProCell II M w cobas e 801

Rozwiązania długoterminowe

Skontaktować się z serwisem Roche Diagnostics Polska w celu wymiany ProCell II M na nową wersję, która dostępna jest od kwietnia 2019 r.

Retrospektywna identyfikacja i korekta potencjalnie zmienionych wyników próbek pacjentów

W dotkniętych tą nieprawidłowością modułach/jednostkach analitycznych cobas e 801 można wygenerować następujące wyniki rozbieżne:

- 15 do 35 oznaczeń po wygenerowaniu alarmu 343-00009 lub 343-00010 (wymiana butelki ProCell II M)
- 15 do 35 oznaczeń po zrestartowaniu pracy bez przeprowadzenia jakiegokolwiek oznaczenia w czasie dłuższym niż 4 godziny w trybie odbioru statywów.

W dotkniętych nieprawidłowością modułach/jednostkach analitycznych cobas e 801, w celu sprawdzenia wcześniej uzyskanych wyników i korekty potencjalnie rozbieżnych wyników należy przeprowadzić następujące czynności:

1. W celu wykrycia i korekty potencjalnie zmienionych wyników, po pojawieniu się powyższych warunków, powtórzyć przeprowadzone wcześniej oznaczenia kolejno od 15 do 35.
2. Aby uniknąć ponownego pojawienia się nieprawidłowości, postępować według wskazówek zawartych w sekcjach "Czynności krótkoterminowe" lub "Rozwiązania długoterminowe".

W razie pytań prosimy o kontakt z naszym Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta. Dane kontaktowe znajdują Państwo na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Spadek sygnału po wymianie butelki ProCell II M w cobas e 801

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

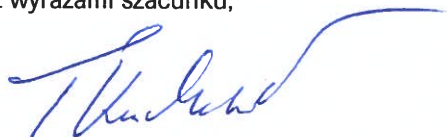
Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć. Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

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.

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

Z wyrazami szacunku,



Tomasz Kucharski
Kierownik ds. Marketingu
Działu Centralised and Point of Care Solutions



Joanna Magierska
Kierownik ds. Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com