

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-RMD-2020-001

RMD / Analizator MagNA Pure 96  
Wersja 1  
2 lipca 2020 r.

## System MagNA Pure 96: protokół transferu próbki z wyłączonym wychwytem kropli

Nazwa wyrobu	System MagNA Pure 96
GMMI / nr części	GMMI: 06541089001
Identyfikator wyrobu	Identyfikator urządzenia (GTIN): 04038377028149
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	N/D
Wersja oprogramowania	N/D

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

MagNA Pure 96 jest w pełni zautomatyzowanym analizatorem służącym do przeprowadzania w diagnostyce *in vitro* izolacji kwasów nukleinowych. W celu minimalizacji niebezpieczeństwa kontaminacji urządzenie to posiada funkcję wychwytu kropli. W wyniku złożonej przez klienta reklamacji wykryto, że w przypadku stosowania w Systemie MagNA Pure 96 protokołu transferu próbki w wersji 3.0 nie dochodzi do aktywacji funkcji wychwytu kropli. Nie potwierdzono żadnych przypadków kontaminacji krzyżowej, które z powodu tej nieprawidłowości doprowadziłyby u klientów do uzyskania błędnych wyników. Firma Roche szacuje, że tylko niewielki procent klientów korzysta z tego protokołu, ponieważ istnieją inne metody pipetowania próbek do kasyety procesowej MagNA Pure 96.

Opisana nieprawidłowość nie dotyczy innych protokołów stosowanych w analizatorze.

### Ocena zagrożenia

#### Częstotliwość występowania

Sytuacja, w której dochodzi do dezaktywacji wychwytu kropli występuje wtedy, gdy użyty zostanie protokół transferu próbki w wersji 3.0. Szacuje się jednak, że generujący nieprawidłowości protokół transferu próbek nie będzie stosowany zbyt często ze względu na różne opcje napełniania kasyety procesowej MagNA Pure 96, w której odbywa się proces izolacji (tj. transfer manualny, wykorzystanie innych protokołów izolacji MagNA Pure z dołączonymi etapami transferu próbek lub inne zewnętrzne systemy obróbki próbki pierwotnej). Od momentu udostępnienia tej wersji protokołu do chwili obecnej, firma Roche otrzymała na całym świecie trzy reklamacje dotyczące tej nieprawidłowości.

# System MagNA Pure 96: protokół transferu próbki z wyłączonym wychwytem kropli

## Wykrywalność

Wykrywalność nieprawidłowości jest niepewna. Analizator MagNA Pure 96 przeprowadza zautomatyzowaną izolację kwasów nukleinowych; nie generuje wyników testów. Jeśli użytkownik obserwuje przebieg transferu próbki, zauważy że funkcja wychwytu kropli nie jest aktywna w protokole transferu próbki, ponieważ we wszystkich pozostałych protokołach MagNA Pure 96 wychwyty kropli przesuwają się razem z głowicą pipetującą. Podczas przeprowadzania zgodnie z instrukcją obsługi codziennych czynności konserwacyjnych "Zakończenie dnia pracy", w przypadku obecności kropli, użytkownik może zaobserwować ślady materiału próbki na pokładzie aparatu MagNA Pure 96 powstałe na skutek nie działania funkcji wychwytu kropli.

## Poziom ważności

Ponieważ analizator jest zautomatyzowany, nieprawidłowe działanie wychwytu kropli i wszelkie wynikające z niego zanieczyszczenia mogą zostać niezauważone przez użytkownika. Czynniki zabezpieczające (w tym stosowane w razie potrzeby środki ochrony osobistej i codzienne czynności konserwacyjne urządzenia, takie jak czyszczenie platformy, stanowiska pracy i statywów oraz odkażanie aparatu za pomocą lampy UV) zmniejszają ryzyko bezpośredniego zagrożenia, a zatem jakiegokolwiek poważne lub nawet przejściowe niekorzystne konsekwencje zdrowotne dla użytkownika są mało prawdopodobne. Niemniej przy rozważaniu ewentualnej pośredniej szkody dla pacjentów istnieje niewielka możliwość odwracalnego/przejściowego niekorzystnego wpływu na ich zdrowie. Chociaż wynik dodatni należy interpretować w kontekście obrazu klinicznego, może on prowadzić do pojawienia się obciążeń psychicznych u błędnie zdiagnozowanych pacjentów i narażenia na działania niepożądane zastosowanych leków

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Istnieje potencjalne ryzyko kontaminacji krzyżowej podczas stosowania protokołu transferu próbki w wersji 3.0. Przyczyną tej nieprawidłowości stała się przypadkowa dezaktywacja w ww. protokole polecenia programowego funkcjonującego w protokole transferu próbki w wersji 2.0 Nieprawidłowość ta nie dotyczy żadnego innego protokołu systemu MagNA Pure 96. Sytuacja ta stanowi potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa.

Dostępna jest nowa, zaktualizowana protokołu transferu próbki (wersja 4.0). Należy przestać korzystać z wadliwej wersji protokołu transferu próbki (wersja 3.0) i usunąć ją z jednostki sterującej systemem MagNA Pure 96. Jeśli użytkownik ma zamiar korzystać z protokołu transferu próbki, powinien użyć nowej wersji protokołu (wersji 4.0).

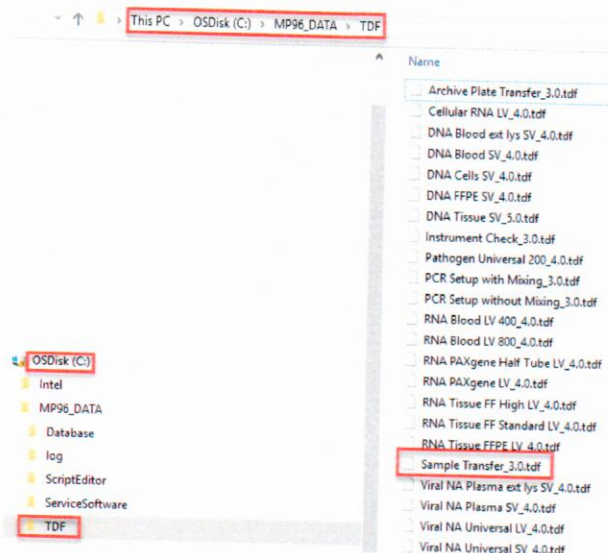
## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Dotyczy wszystkich klientów. W celu określenia czy wadliwy protokół w wersji 3.0 został zainstalowany w jednostce sterującej systemem MagNA Pure 96, zalecamy postępowanie według poniższej instrukcji. Jeśli wadliwy protokół zostanie odnaleziony w jednostce sterującej, prosimy o jego natychmiastowe usunięcie.

### *Instrukcja dotycząca sposobu odszukania i usunięcia starej wersji protokołu 3.0*

1. Należy zalogować się jako administrator.
2. Otworzyć program Windows Explorer.
3. Przejść do poniższego folderu: `C:\mp96_data\TDF`

# System MagNA Pure 96: protokół transferu próbki z wyłączonym wychwytem kropli



4. Zaznaczyć protokół Sample Transfer w wersji 3.0. Kliknąć prawym przyciskiem myszy i wybrać *Usuń*.

W przypadku klientów pracujących z wersją 3.0 protokołu transferu próbki w większości przypadków laboratoria nie muszą dokonywać przeglądu wcześniejszych wyników ani ponownie badać pacjentów, ponieważ kontaminacja krzyżowa i generowanie wyników fałszywie dodatnich mogą występować dość rzadko i tylko w obecności próbki źródłowej o wysokim mianie. Jeśli próbki badano pod kątem diagnostyki ostrych, prowadzących do samowyleczenia stanów chorobowych, retrospektywny przegląd poprzednich wyników lub ponowne badanie nie spowodowałyby zmiany w postępowaniu z pacjentem. Jeśli kwasy nukleinowe były izolowane do testu stosowanego w leczeniu przewlekłych chorób zakaźnych (np. zapalenia wątroby typu C), a zmiana w raportowaniu wyników mogłaby wpłynąć na postępowanie z pacjentami, klienci powinni kierować się standardowymi laboratoryjnymi procedurami operacyjnymi w celu zbadania możliwości uzyskania wyników fałszywie dodatnich lub wyników przeszacowanych. W przypadku seryjnych testów monitorujących (np. EBV) na postępowanie z pacjentem może wpływać tylko najnowszy wynik. Każdy przegląd wyników ma zastosowanie tylko do wyników wygenerowanych z wykorzystaniem protokołu transferu próbki.

Dostępna jest nowa, zaktualizowana wersja protokołu transferu próbki (wersja 4.0) Przedstawiciel firmy Roche wkrótce skontaktuje się z Państwem, aby przekazać Państwu instrukcje dotyczące uzyskania nowej wersji protokołu. Jeśli instalacja nowego protokołu transferu próbki jest pilna, należy skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta firmy Roche Diagnostics Polska.

# System MagNA Pure 96: protokół transferu próbki z wyłączonym wychwytem kropli

## 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.

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

Z wyrazami szacunku,

**Mariusz Dadak**  
Starszy Kierownik Produktu

  
**Mateusz Metlerski**  
Specjalista ds. Regulacji i 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](mailto:polska.rcsc@roche.com)