

Nujno varnostno obvestilo

SBN-RDS-CoreLab-2022-004

RDS/ CoreLab/ Sistemi SWA
Različica 1
20.7.2022

Napaka pri predpranju (“PreWash”) po pripravi v načinu hitrega zagona (“Quick Start Mode”) na cobas[®] e 801 in e 402

Ime proizvoda	cobas pure e 402 analytical unit cobas e 801 analytical unit cobas pure sample supply unit cobas pro sample supply unit cobas pro SSU cobas 8000 core unit	
GMMI / št. dela	09031553001	cobas pure e 402 analytical unit
Identifikator naprave	08454345001	cobas e 801 analytical unit
	07682913001	cobas e 801 module
	09031537001	cobas pure sample supply unit
	08464502001	cobas pro sample supply unit
	09205632001	cobas pro SSU
	05641446001	cobas 8000 core unit
Identifikacija proizvoda (Št. serije/serijska št.)	n/a	
Verzija programske opreme	cobas pure system SW v. 01-01 in 01-02 (09458115001) cobas pro INSTALL SW V 01-01 do 02-02 (09400915001) SW Install CD c8000 V 06-01 do 06-08 (09188584001)	
Vrsta ukrepa	Korektivni varnostni ukrep (FSCA)	

Spoštovani!

Opis stanja

Proizvajalec Hitachi High-Tech Corporation (HHT) nas je pred kratkim obvestil o interno odkriti težavi pri delovanju programske opreme, ki vpliva na analitični enoti **cobas pure e 402** in **cobas pro/cobas 8000 e 801**. Ko je aktiven način hitrega zagona (Quick Start Mode), se lahko pojavi težava, ko se izvede funkcija “Rinse Pre-wash Sipper Flow Path” ali funkcija “Wash Sippers Flow Paths” z možnostjo “Pre-Wash” in se sistem nato zažene. Do težave lahko pride tudi, ko se izvedejo funkcije “Finalization”, “System Wash” ali “Wash Sippers Flow Paths” z možnostjo “All” in se nato izvede “Prime System Reagents Flow Path” z možnostjo “Reagent Probe” ter se zatem sistem zažene. To lahko privede do tega, da se test, ki uporablja

Napaka pri predpranju (“PreWash”) po pripravi v načinu hitrega zagona (“Quick Start Mode”) na cobas[®] e 801 in e 402

predpranje reakcijske mešanice, opere s sredstvom PreClean II M, razredčenim z vodo iz sistema, kar lahko vpliva na rezultate nekaterih testov, ki uporabljajo predpranje reakcijske mešanice.

Če povzamemo, je veriga dogodkov, ki povzročajo okvaro, zelo zapletena in raznovrstna in posledica več korakov. Druge funkcije vzdrževanja (na primer “Finalization”) ali dejanja (kot je odpiranje sprednjega pokrova), izvedene med zgoraj navedenimi kritičnimi postopki vzdrževanja in začetkom izvajanja meritev, preprečijo nastanek te napake.

(Omenjeni izrazi so iz sistema **cobas pro**, v različnih sistemih so lahko drugačni.)

Pritožb, povezanih s to težavo, nismo prejeli. Glavni vzrok je napaka v programski opremi. Relevantne funkcije vzdrževanja med specifikacijo niso bile upoštevane ali pa so bile nenatančno implementirane pri načinu hitrega zagona (“Quick Start Mode”).

Opažena težava lahko pod določenimi pogoji pri delovanju instrumenta in določenim zaporedjem laboratorijskih ukrepov privede do nepravilnih rezultatov testov na področju diagnostike na več bolezenskih področjih, vključno s srčnimi boleznimi, infekcijskimi boleznimi in endokrinologijo. Učinek delovanja na rezultate testov bolnikov je bil sistematično ocenjen z uporabo 100 % vode namesto s sredstvom PreClean II M pri predpranju (“Pre-Wash”) v postopku testiranja (kar posnema najslabši učinek opažene težave). Težava vpliva na naslednje teste: anti-HAV 2, anti-HBc IgM, IGF-1, PTH 1-84, mioglobin, rubella IgG, pTau, skupni P1NP, toxo IgG avidity, toxo IgG in tTau. Analitično odstopanje rezultatov testov je v veliki meri nepredvidljivo. Zdravstveno tveganje, ki ga je mogoče pripisati nepravilnim rezultatom testov, je v veliki meri odvisno od diagnostičnih in kliničnih parametrov, kot so stopnja analitičnega odstopanja prizadetih rezultatov, zaznavnost s tehničnimi oznakami, zaznavnost zaradi klinične neverodostojnosti, rezultati dodatnih diagnostičnih testov in skladnost splošne klinične slike. V določenih kliničnih scenarijih je mogoče, da bi nepravilni rezultati testov vplivali na klinično oskrbo, kar bi lahko povzročilo škodljive posledice za zdravje bolnikov, zato zdravstvenega tveganja ni mogoče izključiti.

Ukrepi izvajalca Roche Diagnostika

- Posodobitev programske opreme že poteka. Posodobljene različice programske opreme (cobas 8000 SW 06-09, cobas pro SW 02-03 in cobas pure SW 01-03) bodo predvidoma na voljo septembra 2022. V posodobljenem sporočilu bo objavljena razpoložljivost nadgrajenih različic programske opreme.

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik

Uporabnikom svetujemo, da kot kratkoročno rešitev za zmanjšanje zdravstvenega tveganja takoj uvedejo eno od naslednjih rešitev:

1. Deaktivirajte način hitrega zagona (“Quick Start Mode”)

ALI

Napaka pri predpranju (“PreWash”) po pripravi v načinu hitrega zagona (“Quick Start Mode”) na cobas[®] e 801 in e 402

2. Z aktiviranim načinom hitrega zagona (“Quick Start Mode”) izvedite dodatna vzdrževanja:

2.1 cobas 8000 (e 801)

Če je bil izveden kateri od naslednjih programov vzdrževanja:

- “Pre-wash Sipper Rinse”,
- “Liquid Flow Cleaning” (možnosti: “PreWash” ali “All”),
- “Finalization”,
- “System Wash”,

je pred začetkom meritev potreben **en** cikel vzdrževalnega programa [37*] “System Prime (e 602/e 801)”.

2.2 cobas pro (e 801)

Če je bil izveden kateri od naslednjih programov vzdrževanja :

- “Rinse Pre-wash Sipper Flow Path”,
- “Wash Sippers Flow Paths” (možnosti: “Pre-Wash” ali “All”),
- “Finalization”,
- “System Wash”,

je pred začetkom meritev potreben **en** cikel vzdrževalnega programa [37*] “Prime System Reagent Flow Paths (e 801)”

2.3 cobas pure (e 402)

Če je bil izveden kateri od naslednjih programov vzdrževanja :

- “Rinse Pre-wash Sipper Flow Path”,
- “Wash Sippers Flow Paths” (možnosti: “Pre-Wash” in “All”),
- “Finalization”,
- “System Wash”,

sta pred začetkom meritev potrebna **dva** cikla vzdrževalnega programa [6*] “Reagent Flow Path Prime”, pri čemer je treba izbrati možnost “All”.

(*Glejte navodila, priložena k *FSN-RDS-CoreLab-2022-004*.)

Podrobna navodila so priložena nujnemu varnostnemu obvestilu (Priloga 1).

Ta navodila je potrebno upoštevati do prejema novega obvestila.

Stranke bodo morale nadgraditi različico programske opreme, ko bo le-ta na voljo. To lahko storijo na daljavo (cobas pure/pro) ali med obiskom servisne službe (cobas 8000).

Opomba: Vsa vprašanja uporabnikov glede napačnih rezultatov je treba preiskovati posamično, pri čemer moramo upoštevati vse ustrezne informacije. Strankam svetujemo, da se posvetujejo z zdravnikom in/ali patologom v svoji ustanovi, da ugotovijo morebitne klinične posledice (vključno s pregledom za nazaj in/ali ponovnim testiranjem) za vsakega posameznega bolnika.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila

Prosimo, da obvestilo posredujete vsem osebam znotraj vaše organizacije, ki morajo biti z njim seznanjene, in na oddelke, kamor so bile omenjene naprave dostavljene.

Napaka pri predpranju (“PreWash”) po pripravi v načinu hitrega zagona (“Quick Start Mode”) na cobas[®] e 801 in e 402

Prosimo, da te informacije posredujete tudi drugim ustanovam/posameznikom, na katere bi imela vsebina tega obvestila vpliv.

Prosimo, pozorno spremljajte nadaljnje ukrepanje v zvezi s tem obvestilom in posledične ukrepe v tem obdobju, da se zagotovi učinkovitost korektivnega ukrepa.

Spodaj podpisani potrjujem, da je bilo to obvestilo posredovano ustrezni regulatorni agenciji (JAZMP).

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti ter prosimo za razumevanje in podporo.

S spoštovanjem,

dr. Tanja Bele, univ.dipl.biokem.
Local safety officer

Tel: 00 386 31 810 471
E-pošta: tanja.bele@roche.com
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Stegne 13g
1000 Ljubljana
Slovenija

Priloge

- Priloga 1: Navodila za pomoč pri reševanju težave