

Nujno varnostno obvestilo

SBN-RDS-CoreLab-2022-004

RDS/ CoreLab/ Sistemi SWA
 Različica 2
 22.9.2022

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 01-03 (09458115001) Oznaka spremembe S_N32022/102Q SW Posodobljena različica programske opreme 01-03	
	cobas pro INSTALL SW V 02-03 (09400915001) Odvisno od različice enote za dodajanje vzorcev: Oznaka spremembe S_S22022/093Q pro_SW_02-03 Oznaka spremembe S_ZB2022/093Q pro_SW_02-03 SW Install CD c8000 V 06-09 (09188584001) Oznaka spremembe S_AG2022/003Q Install cu 06-09& dm 1.06.10 v06-09	
Vrsta ukrepa	Korektivni varnostni ukrep (FSCA)	

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

Spoštovani!

Opis stanja

V prvi različici varnostnega obvestila FSN-RDS-CoreLab-2022-004 smo vas obvestili o težavi pri delovanju programske opreme, ki vpliva na analitični enoti **cobas pure e 402** in **cobas pro/cobas 8000 e 801**. Pri proizvajalcu Hitachi High-Tech Corporation (HHT) so težavo odkrili interno.

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 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 ter 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.

Kot je opisano v različici 1 tega nujnega varnostnega obvestila, so bile za prizadete uporabnike zagotovljene takojšnje rešitve.

V različici 2 obvestila FSN-RDS-CoreLab-2022-004 vas želimo obvestiti o prihajajoči razpoložljivosti in posodobitvi programske opreme:

- **cobas 8000** in "data manager" (SW 06-09 in 1.06.10) bosta na voljo do konca oktobra leta 2022,
- **cobas pro** in **cobas pure** (SW 02-03 in SW 01-03) bosta na voljo od sredine septembra 2022.

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.

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

Ukrepi izvajalca Roche Diagnostika

- Posodobljene različice programske opreme bodo na voljo takole:
 - o za cobas 8000 in data manager bosta programski opremi SW 06-09 in 1.06.10 na voljo do konca oktobra 2022,
 - o za **cobas pro** in **cobas pure** (SW 02-03 in SW 01-03) bosta na voljo od sredine septembra 2022.

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik

Uporabniki morajo z namestitvijo novejših različic nadgraditi programsko opremo. To lahko storijo na daljavo (**cobas pure/pro**) ali med obiskom servisne službe (**cobas 8000**). Za nadaljnjo pomoč se morajo obrniti na lokalne servisne predstavnike Roche.

Sistem	Različica programske opreme	Razpoložljivost
cobas 8000 in data manager	SW 06-09 & 1.06.10	konec oktobra 2022
cobas pro	SW 02-03	sredina septembra 2022
cobas pure	SW 01-03	sredina septembra 2022

Dokler različice nadgradnje niso nameščene, naj stranke uporabijo eno od rešitev, kot je opisano v različici 1 dokumenta FSN-RDS-CoreLab-2022-004.

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

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”,

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

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 **Različica 1**)

Podrobna navodila **so bila** priložena obvestilu **FSN-RDS-CoreLab-2022-004** Različica 1 (Priloga 1).

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.

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

Prosimo, pazorno 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,

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

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