

Urgentní bezpečnostní upozornění

Ref. číslo:	FSN_RPD_2014_02
Datum vydání:	11. března, 2014
Type of Action	Field Corrective Action

OVLIVNĚNÉ SYSTÉMY: modul cobas c 502

PROSTŘEDEK: souprava **cobas c** MULTI, souprava **cobas c** pro CARB3 a GENTQ (pouze v USA)

SHRNUTÍ PROBLÉMU: Protože v souborech pro zásobník reagentů / Reagent Container (REC) u testů vyžadujících manuální přípravu na modulech cobas c 502 nebyla aktivována integrovaná kontrola objemu kazety / Integrated Cassette Volume Check (ICVC), nebyly by chybný plnicí objem nebo záměna R1 a R2 v cobas c pack analyzátořem detekovány.

POŽADOVANÁ OPATŘENÍ:

Instrukce pro plnění uvedené v příbalovém letáku musí být přesně dodrženy. Ujistěte se prosím, že používáte aktuální a správnou revizi letáku. Ujistěte se, že jsou data manager, cobas link a cobas 8000 aktuální, a aktuální verze souboru REC (s nastavením ICVC "ON") jsou tedy na analyzátořu dostupné.

KONTAKTY: Technický servis: 220 382 500
Země: Česká republika

Důvod vydání oznámení:

V důsledku in-house omezení v softwaru pro tisk štítků nejsou v souborech REC zatím dostupných na trhu správně zakódována nastavení ICVC "ON" a v důsledku toho není na modulech **cobas c 502** prováděna ICVC.

Ovlivněné testy: pouze testy vyžadující manuální zacházení s reagenčními (viz tabulku 1)

Souprava testu	č. GMMI	výrobce	Aktualizované šarže s ICVC ON v souboru REC verze 2	Datum expirace
ACP2	04375351 190	Roche Diagnostics	660693 673716 691766 697305...**	2014-02 2014-08 2014-08 2015-09
CHE	11877763 216	Roche Diagnostics	669364 685504 689138 696860...**	2014-09 2015-05 2015-09 2016-03
DBILI	04924495 190	Roche Diagnostics	666725 672105 680676 685887 691135 697505	2014-02 2014-06 2014-10 2015-01 2015-05 tbd
D-BIL	11555413 216	Roche Diagnostics	660412	2014-07
GLDH3	11929992 216	Roche Diagnostics	674719 684340 689643 692834	2014-03 2014-08 2014-08 2015-01
HBDH	11876937 216	Roche Diagnostics	684997 687135 694052	2014-05 2014-07 2014-12
TRIGB	11877771 216	Roche Diagnostics	685740 695385	2014-04 2014-11
A1MG2	03576116 190	Roche Diagnostics	669683 675475 688017	2014-06 2014-11 2015-04
B2MG	11660551 216	Roche Diagnostics	683969 686536 688791 691820 693904 695930	2014-03 2014-05 2014-06 2014-09 2014-10 2014-12
KAPP2	11820176 316	Roche Diagnostics	670559 686248 695709	2014-04 2014-12 2015-08
LAMB2	11820184 316	Roche Diagnostics	670566	2014-05

			684595 693844	2014-12 2015-06
Souprava testu	č. GMMI	výrobce	Aktualizované šarže s ICVC ON v souboru REC verze 2	Datum expirace
CARB3	04874625 190	Roche Diagnostics	676413 685351 689905 692916 697098	2014-04 2014-04 2015-01 2015-01 2015-05
DRI MM (EDDP)	05178576 190	Thermo Fisher	600262 604205	2014-04 2014-12
DRI OXY	05179459 190	Thermo Fisher	598516 599795 601541 604471	2014-04 2014-10 2015-01 2015-09
GENTQ	05889332 190	Thermo Fisher	601693 603976 604047 604725	2014-03 2014-03 2014-05 2014-10
KAP	05000238 190	Binding Site	660595 669126 327896 330821 337341 341666	2014-03 2014-07 2015-01 2015-04 2015-11 2016-02
LAM	05000327 190	Binding Site	660596 669127 327897 330822 337342 341668	2014-03 2014-07 2015-01 2015-04 2015-11 2016-02
TPLA	04955137 190	Sekisui	628286 628292 628298 681727 681733 681824 681926 681932 681938... **	2014-03 2014-05 2014-07 2014-09 2014-11 2015-01 2015-04 2015-05 2015-07

** nová šarže s ICVC aktivovaným v souboru REC ver.1

Následující tabulka shrnuje důsledky a závažnost chybného (nulového) pipetování reagentie u testů výrobce Roche v případech nesprávného plnění **cobas c pack**:

Souprava testu	č. GMMI	Důsledky nulového reagenčního pipetování
DBILI D-BIL CARB3	04924495 190 11555413 216 04874625 190	<ul style="list-style-type: none"> výsledek testu = 0, která platí výsledek testu není označen kalibrace selhala a je označena: "SENS" výsledek kontroly je chybný
ACP2 CHE GLDH3 HBDH TRIGB A1MG2 B2MG KAPP2 LAMB2	04375351 190 11877763 216 11929992 216 11876937 216 11877771 216 03576116 190 11660551 216 11820176 316 11820184 316	<ul style="list-style-type: none"> výsledek testu = 0, která neplatí výsledek testu není označen kalibrace selhala a je označena: "SENS" výsledek kontroly je chybný

Následující tabulka shrnuje důsledky a závažnost chybného (nulového) pipetování reagentie u testů jiných výrobců v případech nesprávného plnění **cobas c pack**:

Souprava testu	č. GMMI	Důsledky nulového reagenčního pipetování
MM (EDDP) OXY TPLA	05178576 190 05179459 190 04955137 190	<ul style="list-style-type: none"> výsledek testu = 0, která neplatí výsledek testu není označen kalibrace selhala a je označena: "SENS" výsledek kontroly je chybný

Požadovaná opatření:

- Zákazníci používající **cobas c 502** a provádějící tyto testy musí poté, co budou dostupné aktualizované verze souborů REC, vložit nové kazety postižených šarží nebo poskytnout nejaktuálnější šarže reagentie, které budou mít ICVC v souboru REC již implementovánu (viz tabulka 1)
- u KAPP2, LAMB2 a HBDH2 přejděte na ready-to-use **cobas c** packy
- zajistěte, že jsou data manažery cobas link a cobas 8000 aktuální, a tudíž jsou na analyzátoru dostupné aktualizované verze souboru REC.
- Samotné soubory REC nejsou v uživatelském rozhraní nikde zobrazeny,

a proto nemůže operátor zkontrolovat, která verze se právě používá. Nicméně se nabízí následující řešení:

Samotné pipetování ICVC může být vizuálně zkontrolováno během registrace reagensů (po propíchnutí nové kazety a před automatickým umístěním do reagenčního disku se reagenční jehla pohybuje v každém reagenčním segmentu).

- Off-line systémy, které nejsou připojené ke cobas e-Library, musí být manuálně aktualizovány pomocí nejnovějšího CD e-Library CD (vytvořeného po 28. únoru 2014, tzn. po datu dostupnosti aktualizovaných souborů REC, viz výše), aby u nich byla zajištěna dostupnost aktualizované verze souboru REC.

Omlouváme se Vám za nepříjemnosti, které mohly být tímto problémem způsobeny.

S přátelským pozdravem

Pavel Prouza
Product Manager / AS SWA
pavel.prouza@roche.com

Petr Ondráček
Product Manager / AS SWA
petr.ondracek@roche.com