



Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Referenční číslo upozornění:	FSN SB RPD 2012_09
Datum vystavení dokumentu:	30. října 2012

DOTČENÝ PRODUKT: <ALP2, ALT, CO2-L, CREJ2, CRPL3, UREAL>

DOTČENÝ SYSTÉM: < série modulárních analyzátorů cobas 8000 >

MATERIÁLOVÁ ČÍSLA: 05166888 190
05850797 190
05446376 190
05168597 190
05172373 190
05171873 190

ČÍSLA ŠARŽÍ (případně): všechny

SHRNUTÍ PROBLÉMU: Recovery patientských vzorků a kontrol na modulech cobas c 701 / cobas c 702.

POŽADOVANÁ AKCE: Povinné stažení nové verze aplikačních e-čárových kódů pro dotčené parametry.

Důvod vydání upozornění:

Neshoda mezi polohou reagenčních jehel na modulech **cobas c 701** a **cobas c 702** a nasátými reagenčními objemy, která vede za určitých podmínek k nedostatečnému pipetování reagensů (jsou dotčeny všechny softwarové verze kontrolních jednotek).

Vážení přátelé,

je nám líto, ale musíme Vás informovat o softwarovém problému na sérii modulárních analyzátorů **cobas 8000**, kterým je neshoda mezi polohou reagenčních jehel na modulech **cobas c 701** a **cobas c 702** a nasátým objemem reagencie, jež se může objevit. To může vést k částečnému napipetování vzduchu ke konci velkého balení **cobas c pack** a následně může být ovlivněna recovery patientských vzorků a kontrol.

Aby se tak stalo, musí být splněny všechny čtyři následující podmínky:

- Reagencie jsou ředěny systémovou vodou jako součást aplikace.
- Reagenční jehla nasaje objem reagencie při horní hranici specifikovaného objemu.
- Určitá kombinace testů a pipetovaného objemu na velké balení **cobas c pack**.
- Dojde pouze k jedné počáteční registraci velkého balení reagencie **cobas c pack**, tzn. velké balení **cobas c pack** je kontinuálně používáno bez opětovné registrace (která obvykle nastane každé ráno při údržbě).

Vyšetřování odhalilo, že jsou dotčeny následující parametry:

CRPL3, ALP2, ALT, CO2-L, CREJ2 a UREAL.

S nejvyšší prioritou pracujeme na uvedení nové softwarové verze, která tento problém vyřeší.

Do doby, než bude dostupná nová softwarová verze, aktualizovali jsme aplikační e-čárové kódy pro dotčené parametry, což zredukuje dostupné množství testů na úroveň uvedenou v tabulce níže. Plnicí objem těchto velkých balení **cobas c pack** zůstává nezměněn. Všechna další nastavení zůstávají stejná. Revidované aplikace je možné nahrát na moduly **cobas c 701** a **cobas c 702** prostřednictvím elektronické knihovny **cobas e-library**. Revidovaná aplikace způsobí, že analyzátor použije redukováný počet testů, jakmile začne pipetovat z nového **cobas c pack**.

Níže uvedená tabulka ukazuje množství testů na velké balení cobas c, které může být bezpečně napipetováno bez rizika nedostatečného reagenčního objemu:

Name	ID-No.	SPV	Code No.	Current no. of Tests	Reduced no. of tests
ALP2	05166888	190	0567603	1050	750
ALT	05850797	190	0575010	1100	800
CO2-L	05446376	190	0567255	2050	1460
CREJ2	05168597	190	0569282	3000	1780
CRPL3	05172373	190	0569932	500	370
UREAL	05171873	190	0563039	1900	1350

V následující tabulce jsou uvedena aktualizovaná čísla verzí:

Test name /ACN	Version with full number of tests	Updated version with reduced number of tests
ALP2L: 8683	0602	0803
ALTL: 8685	0604	0705
CO2-L: 8156	0504	0605
SCO2L: 8763	0503	0604
CREJ2: 8690	0904	1005
CRJ2U: 8691	0803	1004
SCRE2: 8773	0904	1005
SCR2U: 8774	0803	1004
CRPL3: 8210	0704	0805
UREAL: 8418	0603	0704
U-BUN: 8421	0603	0704
URELU: 8417	0303	0404
UBUNU: 8428	0403	0504
SUREA: 8419	0303	0404
SUBUN: 8427	0303	0404
SUREU: 8420	0203	0304
SBUNU: 8429	0203	0304

Požadované opatření: Dokud nebude vydána nová softwarová verze, která tento problém odstraní, prosím stáhněte si pro dotčené parametry z internetové knihovny cobas e-library novou verzi aplikačních e-čárových kódů.

Omlouváme se Vám za komplikace, které Vám tento problém mohl způsobit.

S pozdravem

Pavel Prouza
Product Manager SWA
Tel.: 724 285 731
pavel.prouza@roche.com

Petr Ondráček
Product Manager SWA
Tel.: 602 284 207
petr.ondracek@roche.com