

Министерство здравоохранения Российской Федерации ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

> Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.11.2017 No 014 - 2926 /17 Ha № OT

О новых данных по безопасности медицинских изделий, регистрационные удостоверения №№ РЗН 2015/3050, ФСЗ 2012/12764



Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000» (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.09.2015 № РЗН 2015/3050, срок действия не ограничен;

- «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2012/12764, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел.: +7(495)229 69 99, факс; +7 (495) 229 62 64, www.roche.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Рош Диагностика Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 21 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Руководитель



Пользователям cobas 6000, cobas 8000 с модулями cobas e 602, cobas e 601

Исх.: 201/07/17 версия 2 Дата: 06/09/2017

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2017-012 V2

Уведомление по безопасности Несоответствующие результаты измерения образцов на иммунохимических модулях

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями. Модуль иммунохимический (cobas 6000 e 601 module)	04745922001		P3H 2015/3050
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями. Иммунохимический Модуль е 602 (Cobas e 602 module)	05990378001		ФСЗ 2012/12764
Инструмент/Система	серия анализаторо серия модульных а	в cobas 6000, анализаторов <mark>cobas</mark> 8	8000

Уважаемый пользователь,

В связи с получением дополнительной информации касательно описанной ниже проблемы, Советом по безопасности Roche Diagnostics GmbH было принято решение о необходимости внесения изменений в предложенное временное решение и повторного уведомления пользователей. Изменения в Уведомлении по безопасности версии 2 выделены желтым цветом.

ООО «Рош Диагностика Рус»	Россия, 115114, Москва	Тел.: +7 (495) 229 69 99
	ул. Летниковская, дом 2, стр. 2 Бизиес центр "Ризори си Пирее"	Факс: +7 (495) 229 62 64
	ризнес-центр ривальди плаза	
		www.roche.ru
Roche Diagnostics Rus LLC	2, Letnikovskaya street, bld.2	Tel.: +7 (495) 229 69 99
	Business Center "Vivaldi Plaza"	Fax: +7 (495) 229 62 64
	115114, Moscow, Russia	
		www.roche.ru

Кроме того, для Модуля иммунохимического (cobas 6000 e 601 module) с каталожным номером 04745922001, исправлен номер РУ.

Описание ситуации

С сожалением сообщаем вам о том, что из-за ограничения в программном обеспечении модулей иммунохимического анализа (cobas e 602, cobas e 601 и модули E170), может происходить ошибочная идентификация образцов (т.е. сдвигаются заказы).

<u>Ошибочная идентификация образцов, вызванная программным ограничением, возникает</u> только когда следующие условия выполняются одновременно (т.е. в очень релких случаях):

- Модули иммунохимического анализа (cobas e 602, cobas e 601) включены в соответствующую аналитическую систему (серия модульных анализаторов cobas 8000, серия анализаторов cobas 6000).
- «Module Rack Buffer setting» ≠ «1». В процессе работы два или более штатива с образцами находятся на свободной/используемой линии (L-Line).
- На одном штативе (Штатив А) выполняется взятие проб, а другой штатив (Штатив В) находится в режиме ожидания начала измерений.
- Захватывающему устройству (Гриппер, T/V Carrier) не удается взять последнюю пробирку для последнего заказа последнего образца на Штативе А. Как следствие, измерение по последнему заказу_образца в последней пробирке, которая не была взята, отменяется, и появляется предупреждение «Tip/Cup pick up error» (Caution Level).
- Первая или несколько начальных позиций для образца на следующем штативе (штатива В) пусты или не имеют запроса на тест, выполняемый на модуле для иммунохимического анализа.

Модули cobas e 801, cobas e 411 и все клинические химические модули (cobas c 501, cobas c 502, cobas c 701 и cobas c 702, P 800, D 2400) не затрагиваются.

Данное ограничение в программном обеспечении происходит только тогда, когда все вышеупомянутые условия выполняются одновременно (т.е. в очень редких случаях):

Описание исходных условий:

- 1. Тір/Сир ріск ир еггог при последнем измерении первого штатива и
- 2. Первая или несколько начальных позиций для образца пусты или не имеют заказа на тест на следующем штативе

Характер изменений из-за ограничения в программном обеспечении: Заказы по образцу сдвинулись максимум на 5 позиций на штативе В.

Примеры:

- Модуль иммунохимического анализа выполняет последовательность <u>тестов</u>, запрошенную для образца во 2-ой позиции штатива В с образцом в 1ой позиции штатива В.
- Если начальные позиции пусты или не имеют запроса, модуль иммунохимического анализа выполняет заказ на тест с позиции, которая имеет заказ, с образцом в 1-ой позиции штатива В (например, позиции 1 и 2 пусты или не имеют заказа на тест; позиция 3 имеет заказ на тест, поэтому он будет выполнен с образцом из поз. 1).

После обработки образца в 4 позиции (с заказом на тестирование образца в 5-й позиции) штатив перемещается на L-линию внешней позиции штатива. В это время, так как сигнал с сенсора положения штатива не поступит, модуль распознает неправильную позицию штатива и выдаст сигнал Sampling Stop «Abnormal L2-Line Movement». После этого сигнала пипетирование образцов будет прекращено, но измерение уже пипетированных (до срабатывания сигнала) образцов будет выполнено.

Интервал между двумя сигналамн

Интервал между двумя сигналами зависит от заказа на тест и образцов в штативе В. Теоретически, в худшем случае интервал между сигналами может достигать 70 минут (4 образца x 25 тестов x 42сек = 4200сек = 70мин)

Поэтому существует вероятность того, что неверно измеренные результаты могут быть загружены в LIS

Описанное выше программное ограничение и вызванная им ошибочная илентификация образцов могут быть обнаружены по следующим признакам:

Примечание: сигнал «Abnormal L2-line Movement» (S.Stop level) всегда срабатывает при возникновении данной ошибки ПО и когда штатив (В) выходит из модуля иммунохимического анализа вследствие неправильного положения штатива (одна позиция сдвинута).

Сигнал	Уровень	Коды сигнала E170/cobas e 601	Коды сигнала cobas e 602
Tip/Cup pick up error	Caution Level	301-0002 or 301-0015	301-000002 or 301-000015
Abnormal L2-line Movement	S.Stop Level	104-0005	104-000005

Соответствующие сообщения об ошибке:

Результат расследования

Производитель подтвердил наличие программного ограничения на модулях для иммунохимического анализа (cobas e 602, cobas e 601). Внутреннее расследование подтвердило, что cobas e 411 и модули для клинической химии (cobas c 501, cobas c 502, cobas c 702) не затронуты.

Анализ риска

Частота возникновения

Об ошибке было сообщено единожды (по состоянию на 22 июня 2017 года) из 17982 установок модулей (данные по инсталлированным модулям на конец 2016 года).

Вероятность обнаружения

Ошибка может возникнуть, если два следующих сигнала срабатывают на модуле иммунохимического анализа в комбинации:

- Tip/Cup pick up error (Caution Level)
- Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)

Серьезность последствий

Описанная проблема может привести к несоответствию результатов (неверному порядку тестирования и выдаче неправильных результатов). Все виды тестов, которые выполняются на

Уведомление по безопасности

затронутых системах, потенциально затрагиваются, при этом степень расхождения результатов не может быть предсказана. Возможны как ошибочно завышенные/положительные, так и заниженные/отрицательные результаты. С медицинской точки зрения, наиболее значимые последствия могут быть связаны с результатами, которые требуют терапии, например, сердечными маркерами. Кроме того, в случае получения ложных отрицательных результатов при инфекционных заболеваниях, дальнейшее распространение инфекции не может быть исключено. Учитывая низкую вероятность обнаружения и неизвестный масштаб ошибочных результатов, соответствующий медицинский риск не может быть полностью исключен.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Основная причина возникновения проблемы была точно определена. Обновление программного обеспечения будет выпущено:

- Сентябре 2017 года: для серий модульного анализатора cobas 8000 (модуль cobas e 602)
- Ноябре 2017 года: для серий анализатора cobas 6000 (модуль cobas e 601)

Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диагностика Рус»

Для предотвращения возникновения описанной выше проблемы до установки обновления программного обеспечения, служба поддержки ООО «Рош Диагностика Рус» свяжется с вами и изменит настройки параметра «Module Rack Buffer setting» на «1». Этот параметр

- требуется только для иммунохимических модулей (cobas e 602, cobas e 601),
- обеспечит, чтобы только один штатив был на свободной/используемой линии L (L-Line).

Обратите внимание:

Изменение данной настройки может повлиять на производительность системы. Это зависит от конфигурации системы и рабочей нагрузки.

Как только обновление программного обеспечения станет доступно, оно будет в обязательном порядке установлено специалистами служба поддержки ООО «Рош Диагностика Рус».

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Используйте следующее временное решение, пока служба поддержки ООО «Рош Диагностика Рус» не изменит настройку параметра «Module Rack Buffer setting» на «1»:

• Каждый раз, когда система выдает «Abnormal L2-line Movement» (S.Stop Level), а иммунохимический модуль (cobas e 602, cobas e 601) переходит в «Sampling Stop», выполняйте следующие действия, чтобы определить, возникло ли несоответствие результатов (при условии, что сигнал «Tip/Cup pick up error» сработал прежде сигнала «Abnormal L2-line Movement» на данном иммунохимическом модуле).

1) Соберите оставшиеся штативы в соответствующем модуле иммунохимического анализа.

Автономные анализаторы:

- а) Дождитесь, пока система не перейдет в Режим ожидания.
- b) Выполните «Reset or Rack Reset», чтобы собрать штативы на линии выгрузки .

Анализаторы, подключенные к системе лабораторной автоматизации (CLAS):

а) Остановите отправку штативов от системы лабораторной автоматизации, а затем дождитесь получения всех результатов измерений образцов.

- b) Нажмите кнопку «Stop», чтобы перевести анализатор в Режим ожидания.
- с) Выполните «Reset or Rack Reset», чтобы собрать штативы на линии выгрузки.

Уведомление по безопасности

201/07/17 версия 2

2) Определите наличие сбоя в работе программного обеспечения и найдите штатив и перепутанные образцы (см. приложения)

Приложение 1 «Как определить и обработать потенциально перепутанные результаты на **cobas e** 602» Версия 2

Приложение 2 «Как определить и обработать потенциально перепутанные результаты на cobas e 601» Версия 2

3) Удалите результаты измерения образцов, которые были определены как несоответствующие с Workplace > Data Review.

4) Снова запустите измерения для отобранных образцов.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени) Понедельник – пятница, e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Руководитель группы SWA Тел: +7 (495) 229-69-99 Электронная почта: andrey.katkov@roche.com

Медицинский эксперт Тел: +7 (495) 229-69-99 Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com



Уведомление по безопасности

201/07/17 версия 2

История изменений

Версия	Дата	Изменение
1	13 Июля 2017	Первоначальный вариант
2	06 Сентября 2017	Обновлена информация
		(изменения выделены)

Цель

Определить потенциально перепутанные результаты на **cobas** е 602, в случаях. когда два следующих сигнала последовательно срабатывают на модуле иммунохимического.

- Tip/Cup pick up error (Caution Level) Аварийный сигнал 301-000002 и 301-000015
- Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level) Аварийный сигнал 104-000005

1. Идентификация сбоя в работе программного обеспечения

Каждый раз, когда система выдает сигнал «Abnormal L2-line Movement 104-000005 (S.Stop Level)», проверяйте на экране Alarm screen и в Daily Alarm Trace, возникла ли ранее ошибка Tip/Cup pick up error 301-000002 и/или 301-000015 (Caution Level).

1. Проверьте экран Alarm screen и убедитесь, что сработал сигнал «104-000005Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)».

Alarm List		and the second	erenation and the second s	Manufacture in the second s	-1014-210-1
Code	Module	Level	Alarm	Date/Time	- /
04-000005	AUS	1000	Abnormal 12-bne Movement	2017/06/15 12 03	Constant of
02-050102	AU1	Caution	Sample Short	2017/06/16 12:02	
16-000006	AU1	Cautión	TIp/AssayCup Short	2017/06/16 12:01	
15-000015	AU1	Caution	Solid Weste	2017/06/16 12:01	
31-000015	AU1	Caution	Tip/Cup pick up error	2017/06/16 12:01	
01-000002	AU1	Caution	Tip/Cup pick up error	2017/06/16 12:00	
ode i scription Line rack tra	Abnormal L2-line Mo 104-00005 Insfer mechanism c	ovement	Module : AU1 t-Buffer when L2-line rack transfer mechanism n	Level : 5.Stop	
ode 1 escription 2-line rack tra	Nbnormal L2-line Mo 184-00005 Insfer mechanism c	ovement loes not reach at Qu	Module : AU1 t-Butter when L2-line rack transfer mechanism n	Level : S.Stop noving from sampling position.	
ode : 1 escription 2-line rack tra	Nbnormal L2-line Mc 104-000005 1113Ter mechanism c	ovement loes not reach at Ou	Module : AU1 t-Butter when L2-line rack transfer mechanism n	Level : S.Stop noving from sampling position.	•
and A bde 1 bscription R-line rack tra emedy) Execute 44	Nbnormal L2-line Mo 104-000005 InsPer mechanism c Mont Reserve on th	ices not reach at Ou (Maintenance) scr	Module : AU1 It-Buffer when L2-line rack transfer mechanism n een of [Utility] job.	Level : S.Stop noving from sampling position.	
ande :) ascripilon L-line rack fra amedy) Execute «d asume opera	Abnormal L2-line Mo 104-00005 ansfer mechanism o Rapk Resert> on th Rapk Resert> on th	ices not reach at Ou e (Maintenance) ecr curs. contact Servic	Module AU1 R-Buffer when L2-line rack transfer mechanism n een of [Utility] job. e Representative.	Level : S.Stop noving from sampling position.	I
emedy) Execute equations	Abnormal L2-line Mo 104-00005 ansfer mechanism o Mapk Reserve on th Mapk Reserve on th	loes not reach at Ou e (Máintenance) scr curs, contact Servic	Module : AU1 t-Buffer when L2-line rack transfer mechanism n een of [Utility] job. e Representative.	Level : S.Stop	

- 2. Соберите оставшиеся в соответствующем модуле cobas e602 штативы.
 - Автономные анализаторы:
 - 2-1) Дождитесь, пока система не перейдет в Режим ожидания.
 - 2-2) Выполните «Reset or Rack Reset», чтобы собрать штативы на линии выгрузки.
 - Анализаторы, подключенные к CLAS:
 - 2-1) Остановите отправку штативов от CLAS, дождитесь получения всех результатов измерений образцов.
 - 2-2) Нажмите кнопку «Stop», чтобы перевести анализатор в Режим ожидания.
 - 2-3) Выполните «Reset or Rack Reset», чтобы собрать штативы на линии выгрузки.
- 3. Распечатайте данные из «Daily Alarm Trace» и проверьте, срабатывал ли аварийный сигнал «301-000002 Tip/Cup pick up error» или «301-000015 Tip/Cup pick up error» до сигнала «104-000005 Abnormal L2-line Movement» на этом-же модуле иммунохимического анализа.

Примечание:

Интервал между двумя сигналами

Интервал между двумя сигналами зависит от заказа на тест и образцов в штативе В. Теоретически, в худшем случае интервал между сигналами может достигать 70 минут (4 образца x 25 тестов x 42сек = 4200сек = 70мин)



Если два следующих сигнала последовательно срабатывают на модуле иммунохимического анализа, значит, могла возникнуть ошибка.

- Tip/Cup pick up error (Caution Level)
- Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)

Примечание:

Отображение одинаковых аварийных сигналов объединяется в Daily Alarm Trace

Daily Alarm Trace отображает только первое срабатывание сигнала, а последующие разы при отображении объединяется, как показано ниже в примере Alarm Trace.

Это могло приводить к путанице, так как требовалось больше времени с момента возникновения сигнала «Tip/Cup pick up error» до срабатывания сигнала «Abnormal L2-Line Movement». При этом, однако, сигнал «Tip/Cup pick up error» все же сработал (это не было отдельно отображено, т.е. произошло объединение), и был гораздо короче аварийного сигнала «Abnormal L2-Line Movement».

[Пример]

Сигнал «**301-000002** Tip/Cup pick up error» первый раз сработал в 08:42:05, а затем тот же сигнал сработал в статусе режима работы еще три раза (в общей сложности 4 раза = 4A) Сигнал «**301-000015** Tip/Cup pick up error» первый раз сработал в 08:42:50, а затем тот же сигнал сработал в статусе режима работы еще один раз (в общей сложности 2 раза = 2A)

2017/06/19 12:15:44 38 1 E SU 0001-000001 Start
2017/06/19 12:14:21 8 1A E1 315-000015-091 Solid Waste
2017/06/19 12:14:14 5 1A E1 104-000005-362 Abbornal 2-line Movement
2017/06/19 12:13:32 4 3B c5 0001-000003-012 Inc. Bath Water Level
Sensor
2017/06/10 08:44:21 5 24 51 215 000015 001 Solid Maste
2017/00/19 00.44.21 5 ZA ET 315-000015-091 Solid Waste
2017/06/19 08:43:51 5 ZA E1 351-000178-321 Determinations canceled
2017/06/19 08:43:50 5 2A E1 301-000015-315 Tip/Cup pick up erfor
2017/06/19 08:42:05 5 4A E1 301-000002-315 Tip/Cup pick up error
2017/06/19 08:40:33 8 1E PC 0025-000001 Operation (Clas)
2017/06/19 08:23:22 8 1E B1 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:22 8 1E B4 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 2 1E c7 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 2 1E c5 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 2 1E E2 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 2 1E E1 0001-000001 Start
2017/06/19 08:23:12 53 1E PC 0006-000001 Preparation Start
2017/06/19 08:23:12 2 1E ISE 0001-000001 Start
2017/06/10 08:23:12 3 1E PC 0027 000001 Operation Tm Start

Интервал между двумя сигналами

Интервал между двумя сигналами зависит от заказа на тест и образцов в штативс В. Теоретически, в худшем случае интервал между сигналами может достигать 70 минут (4 образца x 25 тестов x 42сек = 4200сек = 70мин)

Поэтому существует вероятность того, что неверно измеренные результаты могут быть загружены в LIS

Если вы нашли сбой работе программного обеспечения, следуйте следующим рекомендациям!

2. Обработка потенциально перепутанных результатов на cobas e602

2.1. Режим «Sample barcode mode»

2.1.1. Перейдите на экран Workplace > Data Review, найдите Sample ID образцов на штативах, выгруженных по команде «Reset or Rack Reset».

Следуйте отмеченным этапам 1-4 на Изображении 1 ниже.

Stand B	Y.							2017/04/27	18:16	×2 Help
Worl	kplace	Reagent	(Calibration		ac	Utility		Overview	
Test (Selection	Data Review	1	Calib. Review						Stop
Data: R	outine View	V Piller:		3 H	or		Filter	Search	Sample Count: 4870	
DM C. 5	RL 5.10	Reck No Pos.	5. Туре	Col Date/Time	- ^		(2)	Search	a Sample	
	124040	50068-1	SeraPl	04/07/10 O	1.53	Find:	· Sample ID	Comment-		S Stor
	1736359811	SDOR	Ser/Pl	04/07 10:00	00:0	G	1	001		
н	1736362831	50068-6	Sentes	04/07 10:00	8:56	1736340381	1			
H	1736379831	50082-2	SeriPi	04137 10 0	7.24	-				
**	1736553111	50025-5	Ser/Pl	04 77 10:21	1:40	Search Opti	oa: Match	Case		
**	1736372391	50062-1	Ser/Pl	04/07 18 4	(2)A		Survey and a loss			
88 I	1736489941	50062-2	Ser/Pl	04/07 10:4-	4:26					Alarm
M 1	1736820861	50006-4	Ser/Pl	04/07 10:41	7:41	Searched	Sample ID			
M 1	1736377601	60016-1	Ser/Pi	04/07 10:44	00:8	shows on	the screen.			
H 1	1738625401	50079-2	Ser/Pi	04/07 10:50	0:49					Monitor
H I	1736542811	50079-4	Ser/Pl	04/07 10:56	0:51					
94 1	1736527771	50049-5	Ser/Pi	04/07 10:5	1'28	12 2		0		E
M 1	1736566351	50084-4	Ser/Pl	04/07 11:16	5:20		-	(4)	-	
	1736400601	80001-4	Ser/Pl	04/07. 11:22	2:20	Focus Move	-	P. V	Down	
	1/35364151	80024-1	Ser/Pl	04/07 13:44			L			14 (A)
	1736367411	59024-3	antipi	04/07 13:44	0.21					
. 0	1738289641	50038-2	Ser/Pl	G4/07 13:40	0:33				Close	
Sample	Unio Kon Rac	ad Change		and to DM	Delete Recon	d Delate	All Bachup De	ta Test Rev	14. Martin	() Start

Изображение 1. экран Data Review

1000	-Marcello	COLUMN THE	1st Res	ult	1007	-	80071 0		1.1.1		-		n ano	pos							100
leisct	Test	Unit	Result	Alarm	R. M.	Dil.	A. U.	Time	C.	DM	91 .	Result	Alarm	R. M.	DH.	A. U.	Time	C. E.	DM	St.	1~
141	AHES	NUL	118.0	5	52		41-1	10:24:28	133	113											
146	A-HCV II	COI	0.038		N.,.		A1-1	10:35:10		н											
-100	HBSAGI	COI	0.336		N.,.		A1-2	10:34:49													
141	HIVCO.	COI	0.226		4		A2-1	11:29:07	1	н											
		Veril	ly corre	spond	led	2602	2 mc	idule an	id sa	mplin	ig tir	ne.									
		Veril	ly corre	spond	led (e602	2 mc	idule an	ıd sa	mplin	ug tir	ne.									

2.1.2. Выберете найденный Sample ID, а затем откройте экран «Test Review». Проверьте соответствие модуля **соbas** e602 и время взятия образца.

Изображение 2. экран Test Review

Обратите внимание:

Соответствующий модуль cobas e 602 означает модуль, у которого есть аварийный сигнал «Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)». Пожалуйста, проверьте наличие аварийного сигнала на экране Alarm screen или Daily Alarm Trace.

- 2.1.3. Повторите описанные выше шаги 2.1.1. и 2.1.2. для всех образцов на выгруженных штативах.
- 2.1.4. Штатив с перепутанными образцами определяется как штатив с образцом, время дозирования которого является завершающим.

2.2. Режим Rack position number mode

2.2.1. Перейдите на экран Workplace > Data Review, найдите штативы, выгруженные по команде «Reset or Rack Reset».

Обратите внимание: Если один и тот же штатив используется повторно, используется последняя появившаяся отметка «Date/Time».

Stand	Br				A SALAR				2017/06/1	3 16:47		
W	orkplace	-	Reagent		Calibration		QC	Utility		Overview		8
۲.	at Salaction	ſ	Outo Review		Cellis Review							Stop
Data:	Routins View		× .	lovr:	0.04	a on		Filter	Search	Sample Co	unt: 50	s≂⊖ Logoff
DN C.	R Seq.	5. ID	Rack	-	Comment Date/Time	~	C. Dil. Test	Result Unit	Alarm A.U	. Rg. St. 3rd	~	0
	0 000203		80037-5	arm	04/13 18:28.41			0.275 Komi	A1-1			S. Stop
н	0 006204		60037-4	er/Pi	06/13 16:28:41							
н	Ø 000208		69037-6	er/Pi	D6/13 16:28:41	Later						
	0 000206			er/Pi								
	0 006207		60102-2	er/M	08/10 16:28:49	100						
	0 000208		50102-3	ar/Pl	96/13 15:28:49	100						~
34	000209		80102-4	ac/Pt	06/13 18:29:80	100						Alarm
н	000210	_	50102-6	ar/Pi	06/13 15:28:50							
200	000211		59697-1		06/13/18 18:00	200						
H	000212		60037-2	actes	D6/13 18:16:60							L'=Q Monstor
	0 000213		60037-3	eriPi	06/10:16:16:81							
	0 000214		50037-4	(077P)	06/13 15:16:51							
	C 000215		60037-4	8191	06/13 14:16:61							Prior
	0 000216		_	er/Pt		100						
H	008217		\$0102-2	PLANE!	06/13 10:14:55	6						
H	000218		60102-3	ar/Pi	06/13 18:16:55	1						
	000219		su102-4	erret	06/13 16:17:00	v					\sim	
I <u>H</u>	900220		50102-8	Jarma	06/13 16:17:00	1.0	L					
Intom	npie	Unioad Rack	Chi	ang e ortty	Sand to Dill Dela	In Recon	Delete Al	Backup Da	ita Test Ret			Start

Изображение 3. экран Data Review

2.2.2. Выберите нужный образец на найденных штативах, затем откройте экран «Test Review». Проверьте соответствие модуля cobas e602 и время отбора проб.

stand By	binse	r¥	2017/0	06/13 16:50	k? Help
Workplace Reagent	Calibration	QC	Utility	Overview	
Test Selection Data Review	Calib. Raview				
Sampie Routine Sequenc	No. : 000211	Rack No - Pos.	. 50037-1		57-O Logoff
5. Type Ser/PI Sample II Watus Complete Carryove Tet Result) : r Evasion :	Rerus	ack and position	Or and an	\odot
Select Test Unit Result Alarm 151 For mint 0.215		DM St. Result Alan	m 🛄 Dil 👢 Time		5.305
	+	and the second second			130
Verify correspo	inded e602 module an	d sampling time.			<u>A</u>
				1	
					Nonitor
				1.1	2
	1			~	ET ET
	1				
Sample informatio	Reagent Detail	thig wal fills	All Results	- Martin	

Изображение 4. экран Test Review

Обратите внимание:

Соответствующий модуль cobas c602 означает модуль, у которого есть аварийный сигнал «Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)». Пожалуйста, проверьте наличие аварийного сигнала на экране Alarm screen или Daily Alarm Trace.

- 2.2.3. Повторите описанные выше пункты 2.2.1. и 2.2.2. для всех образцов на отобранных штативах.
- 2.2.4. Штатив с перепутанными образцами определяется как штатив с образцом, время дозирования которого является завершающим.

История изменений

Версия	Дата	Изменение
1	13 Июля 2017	Первоначальный вариант
2	06 Сентября 2017	Обновлена информация
		(изменения выделены)

Цель

Определить потенциально перепутанные результаты на cobas e601 в случаях, когда два следующих сигнала последовательно срабатывают на модуле иммунохимического анализа.

- Tip/Cup pick up error (Caution Level) Аварийный сигнал 301-0002 или 301-0015
- Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level) Аварийный сигнал 104-0005

1. Идентификация сбоя в работе программного обеспечения

Каждый раз, когда система выдает сигнал «Abnormal L2-line Movement 104-000005 (S.Stop Level)», проверяйте на экране Alarm screen и в Daily Alarm Trace, возникла ли ранее ошибка Tip/Cup pick up error 301-000002 и/или 301-000015 (Caution Level).

1. Проверьте экран Alarm screen и убедитесь, что сработал сигнал «104-000005 Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)».



Приложение 2 к Уведомлению по безопасности 201/07/17 версия 2

- 2. Соберите оставшиеся в соответствующем модуле cobas e601 штативы.
 - Автономные анализаторы:
 - 2-1) Дождитесь, пока система не перейдет в Режим ожидания.
 - 2-2) Выполните «Reset or Rack Reset», чтобы собрать штативы на линии выгрузки.
 - Анализаторы, подключенные к CLAS:
 - 2-3) Остановите отправку штативов от CLAS, дождитесь получения всех результатов измерений образцов.
 - 2-4) Нажмите кнопку «Stop», чтобы перевести анализатор в Режим ожидания.
 - 2-5) Выполните «Reset or Rack Reset», чтобы собрать штативы на линии выгрузки.
 - 3. Распечатайте данные из «Daily Alarm Trace» и проверьте, срабатывал ли аварийный сигнал «301-0002 Tip/Cup pick up error» или «301-0015 Tip/Cup pick up error» до сигнала «104-0005 Abnormal L2-line Movement» на этом-же модуле иммунохимического анализа.

Примечание:

Интервал между двумя сигналами

Интервал между двумя сигналами зависит от заказа на тест и образцов в штативе В. Теоретически, в худшем случае интервал между сигналами может достигать 70 минут (4 образца x 25 тестов x 42сек = 4200сек = 70мин)

13/06 13 34 2 -1 A 01-113-0009-063 Abnormal Temp Control¶	
13/06 13 34 62 14 02:04 0005-342 Abnormal L2-line Movement (1)	(1)-Find-L2-Line-
13/06 13 34 62 2 A 02-113-0006-281 Abnormal Temp Control	alarm and specify-
13/06 13 34 4 3 A 02-329-0003-271 Pressure Sensor Error	occurred module-
13/06 13 33 4 1 A 02-402-0401-276 Sample Short¶	(circied-inrea) (
13/06 13 33 4 1 A 02-315-0015-091 Solid Waste¶	9
13/05 13 32 4 (A 02)301-0015-315 TranCup pick up error (3)*	(2) Find-the-
13/06 13 32 2.23 A 01-113-0009-063 Abnormal Temp Control¶	corresponding-
13/06 13 32 4 2 4 02 301 0002 315 Ter Cop pick up mint (3)	red)at-"start"¶
13/06 13:31 230 A 01-029-0001-065 Inc. Water Level Too Low	
13/06 13 31 2 7 A 01-113-0010-063 Abnormal Temp Control	Ч,
13/06 13 31 4 25 A 02-113-0006-141 Abnormal Temp Control¶	(I) Checkwhether
13/06 13.31 628 1 E 11-502-0000-000 Restart¶	the corresponding- module (circled-in-
13/06 13 31 4 7 A 02-113-0006-001 Abnormal Temp Control	red) has-Tip/Cup-
13/06 13 31 2 - 9 A 01-029-0001-065 Inc. Water Level Too Low¶	pick-up-error-in-
13/06-13:31 - 2 - 9 A 01-113-0010-063 Abnormal Temp Control	between (1) and-
13/06 13 30 4 1E 02001-0000-000 START (2)1	(2).11
13/06 13:30 3 1 E 15-001-0000-000 Start¶	1

Если два следующих сигнала последовательно срабатывают на модуле иммунохимического анализа, значит, могла возникнуть ошибка.

- Tip/Cup pick up error (Caution Level)
- Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)

Примечание:

Отображение одинаковых аварийных сигналов объединяется в Daily Alarm Trace

Daily Alarm Trace отображает только первое срабатывание сигнала. а последующие разы при отображении объединяется, как показано ниже в примере Alarm Trace.

Это могло приводить к путанице, так как требовалось больше времени с момента возникновения сигнала «Tip/Cup pick up error» до срабатывания сигнала «Abnormal L2-Line Movement». При этом, однако, сигнал «Tip/Cup pick up error» все же сработал (это не было отдельно отображено, т.е. произошло объединение), и был гораздо короче аварийного сигнала «Abnormal L2-Line Movement».

[Пример]

Сигнал «**301-0002** Tip/Cup pick up error» первый раз сработал в 08:42:05, а затем тот же сигнал сработал в статусе режима работы еще три раза (в общей сложности 4 раза = 4A) Сигнал «301-0015 Tip/Cup pick up error» первый раз сработал в 08:42:50, а затем тот же сигнал сработал в статусе режима работы еще один раз (в общей сложности 2 раза = 2A)

13/06 12:14	2	1A 01-113-0009-063	Abnormal Temp Control
13/06 12:14	62	1A 02-104-0005-342	Abnormal L2-line Movement
13/06 12:13	4	1A 02-402-0401-276	Sample Short
13/06 12:13	4	1A 02-315-0015-091	Solid Waste
	,		
13/06 08:43	4	2A 02-301-0015-315	Tip/Cup pick up error
13/06 08:42	4	4A 02-301-0002-315	Tip/Cup pick up error
13/06 08:31	2	30A 01-029-0001-065	Inc. Water Level Too Low
13/06 08:31 13/06 08:31	2 2	30A 01-029-0001-065 7A 01-113-0010-063	Inc. Water Level Too Low Abnormal Temp Control
13/06 08:31 13/06 08:31 13/06 08:31	2 2 4	30A 01-029-0001-065 7A 01-113-0010-063 25A 02-113-0006-141	Inc. Water Level Too Low Abnormal Temp Control Abnormal Temp Control
13/06 08:31 13/06 08:31 13/06 08:31 13/06 08:31	2 2 4 628	30A 01-029-0001-065 7A 01-113-0010-063 25A 02-113-0006-141 1E 11-502-0000-000	Inc. Water Level Too Low Abnormal Temp Control Abnormal Temp Control Restart
13/06 08:31 13/06 08:31 13/06 08:31 13/06 08:31 13/06 08:31	2 2 4 628 4	30A 01-029-0001-065 7A 01-113-0010-063 25A 02-113-0006-141 1E 11-502-0000-000 7A 02-113-0006-001	Inc. Water Level Too Low Abnormal Temp Control Abnormal Temp Control Restart Abnormal Temp Control
13/06 08:31 13/06 08:31 13/06 08:31 13/06 08:31 13/06 08:31 13/06 08:31	2 2 4 628 4 2	30A 01-029-0001-065 7A 01-113-0010-063 25A 02-113-0006-141 1E 11-502-0000-000 7A 02-113-0006-001 9A 01-029-0001-065	Inc. Water Level Too Low Abnormal Temp Control Abnormal Temp Control Restart Abnormal Temp Control Inc. Water Level Too Low

Интервал между двумя сигналами

Интервал между двумя сигналами зависит от заказа на тест и образцов в штативе В. Теоретически, в худшем случае интервал между сигналами может достигать 70 минут (4 образца х 25 тестов х 42сск = 4200сск = 70мин)

Поэтому существует вероятность того, что неверно измеренные результаты могут быть загружены в LIS

Если вы нашли сбой в работе программного обеспечения, следуйте следующим рекомендациям!

2. Обработка потенциально перепутанных результатов на cobas e601

2.1. Режим «Sample barcode mode»

2.1.1. Перейдите на экран Workplace > Data Review, найдите Sample ID образцов на штативах, выгруженных по команде «Reset or Rack Reset».

Следуйте отмеченным этапам 1-4 на Изображении 1 ниже.

T.	Workpla a Selection	Date Review	gen Calib	Review	libration	QC	Utility	Sto
	Filter -	N	C al	loutine view	-		trisample	Shu
1	-	Sample ID	Туре	Comment-001	Date/Time	G Sample ID		
	N0013-1	000001	Ser/Pl		13/06 14:13	Comment-001 3		S. St.
	N0050-3	100003	Ser/Pl		13/06 14:15	1200004		
	N0050-4	100004	Ser/Pl	<u></u>	13/06 14:15	Timora		
	N0050-5	100005	Ser/Pl	<u> </u>	13/06 14:15			
	N0401-2	200002	Ser/Pl		13/06 14:16	Course Courses		
	MOADIA	200004	Ser PI		13.06 14-16	search Option	-Search (4)	Alor
	140401-5	200005	SELFI		13 05 14,15	T Martin Care		
		1				i match case		
				Ì			Down Up	
						Comment-001		
								Prit
					Searched	Sample ID		
		$\widehat{(1)}$			shows on	the screen.		
	F				Colors V		Close	
	phics	Search Filt	N	Host	Record			
	2						1	1
1								570

Изображение 1. экран Data Review

2.1.2. Выберете найденный Sample ID, а затем откройте экран «Test Review». Проверьте соответствие модуля cobas e601 и время взятия образца.

A denote the						Test R	111.1							Shu
Sample: Routine Type: SeraPi Status: Complete		Sample ID : 200004 Carryover Evasion:					Rat	Reals and accision			Oowi			
Test	Data	âi arm	1st Re R M	sult	All	Time	51	ňata.	Aizem	Rerun P	Kack a	na posn		\$ 510
DXIGG	1.00		-		E -1	11:18								
														Alar
		Vêrm	y curre	sponde	d c ol	ol muu	uic an	nî sampl	ing time		}			
								1					-	
8												e n .		
			-											
Cancel	Demogra	31	10.0	Dele	-	Up a.	10	Manua	Pr	evious	Nex		Close	

Изображение 2. экран Test Review

Обратите внимание:

Соответствующий модуль cobas e601 означает модуль, у которого есть аварийный сигнал «Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)». Пожалуйста, проверьте наличие аварийного сигнала на экране Alarm screen или Daily Alarm Trace.

- 2.1.3. Повторите описанные выше шаги 2.1.1. и 2.1.2. для всех образцов на отобранных штативах.
- 2.1.4. Штатив с перепутанными образцами определяется как штатив с образцом, время дозирования которого является завершающим.

2.2. Режим Rack position number mode

2.2.1. Перейдите на экран Workplace > Data Review, найдите штативы, выгруженные по команде «Reset or Rack Reset».

Обратите внимание: Если один и тот же штатив используется повторно, используется последняя появившаяся отметка «Date/Time».

R.M. Alarm Unit I Ulint Ulint	S D
R.M. Alarm Unit	S.
	s.
	Test

Изображение 3. экран Data Review

2.2.2. Выберите нужный образец на найденных штативах, затем откройте экран «Test Review». Проверьте соответствие модуля cobas e601 и время отбора проб.

ample : pe :	Routine SeriPi	Sequen Sample	ce No :	Test Re 001029	view			Leve	No « Pot. *		Shi
atus :	Complete	Carryov 1st Res	er Evasion: ult	120				Refut Se	Rack and	position	
1621	Data A	larm R.M.	4.11	Time	St	Data	Alarm	RM.	A U	Time St	5
											AL DA
	Veri	ly correspon	led e601 m	odule an	d sam	pling tirr	ie.				
											Pili

Изображение 4. экран Test Review

Обратите внимание:

Соответствующий модуль cobas e601 означает модуль, у которого есть аварийный сигнал «Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)». Пожалуйста, проверьте наличие аварийного сигнала на экране Alarm screen или Daily Alarm Trace.

- 1.1.1. Повторите описанные выше пункты 2.2.1. и 2.2.2. для всех образцов на отобранных штативах.
- 1.1.2. Штатив с перепутанными образцами определяется как штатив с образцом, время дозирования которого является завершающим.