



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



2188124

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.11.2017 № ОИ - 2926 / 17

На № _____ от _____

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

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 Diagnostikс 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 Diagnostikс 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.

Руководитель

М.А. Мурашко

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		РЗН 2015/3050
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями. Иммунохимический Модуль e 602 (Cobas e 602 module)	05990378001		ФСЗ 2012/12764
Инструмент/Система	серия анализаторов cobas 6000 , серия модульных анализаторов cobas 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
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

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99

Fax: +7 (495) 229 62 64

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).

Ошибочная идентификация образцов, вызванная программным ограничением, возникает только когда следующие условия выполняются одновременно (т.е. в очень редких 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 удастся 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. Tip/Cup pick up error 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 тестов, запрошенную для образца во 2-ой позиции штатива В с образцом в 1-ой 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 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)

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

Описанное выше программное ограничение и вызванная им ошибочная идентификация 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).

Соответствующие сообщения об ошибке:

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

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 установленным 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

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

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

Андрей Катков

Азамат Баймуханов



История изменений

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

Цель

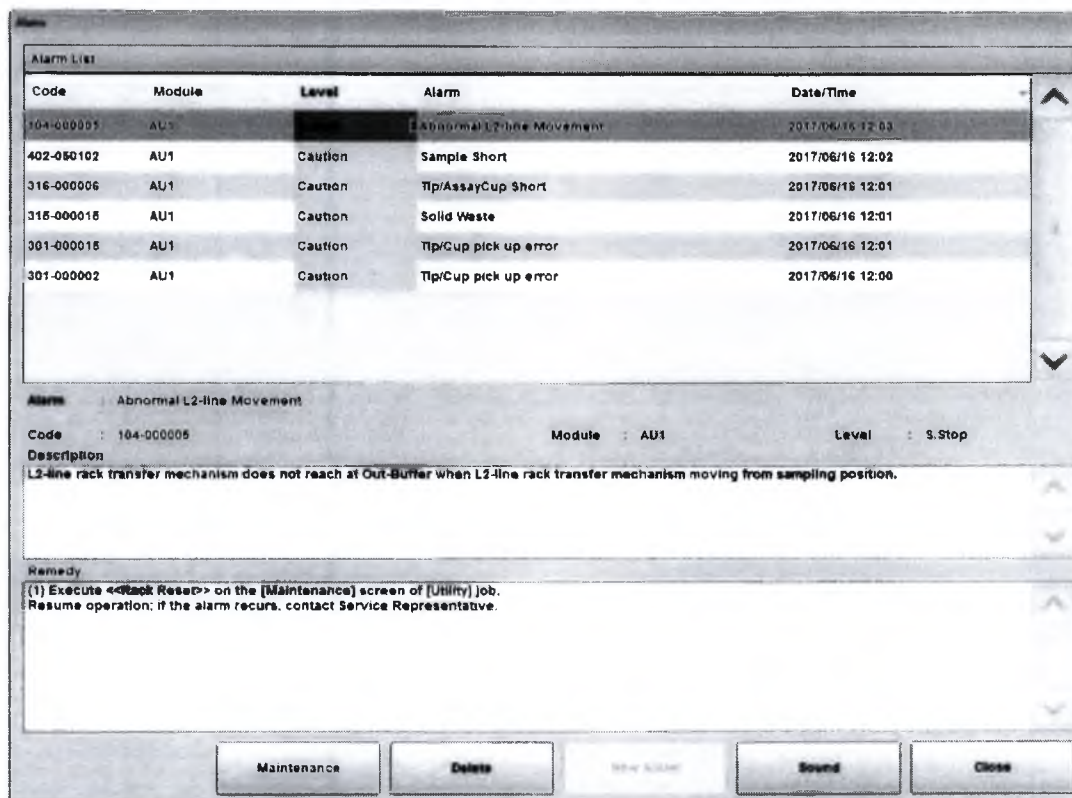
Определить потенциально перепутанные результаты на cobas e 602, в случаях, когда два следующих сигнала последовательно срабатывают на модуле иммунохимического .

- 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)».



Приложение 1 к Уведомлению по безопасности 201/07/17 «Как определить и обработать потенциально перепутанные результаты на cobas e602» версия 2

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, сработывал 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)

Приложение 1 к Уведомлению по безопасности 201/07/17 «Как определить и обработать потенциально перепутанные результаты на cobas e602» версия 2

2017/06/16 12:03:23-10-1E-PC-0013-000001-Rack Collect End¶	
2017/06/16 12:03:23-13-2E-SU-0741-000002-Rack Collect Complete¶	
2017/06/16 12:03:19-5-1A-A1-004-000005-342 Abnormal L2-line Movement (1)¶	<p>(1) Find L2-Line alarm and specify occurred module (circled in red)¶</p> <p>¶</p> <p>(2) Find the corresponding module (circled in red) at "start"¶</p> <p>¶</p> <p>(3) Check whether the corresponding module (circled in red) has Tip/Cup pick up error in between (1) and (2).¶</p>
2017/06/16 12:02:12-5-1A-A1-402-050102-276 Sample Short¶	
2017/06/16 12:01:42-5-1A-A1-316-000006-091 Tip/AssayCup Short¶	
2017/06/16 12:01:42-5-1A-A1-315-000015-091 Solid Waste¶	
2017/06/16 12:01:11-5-1A-A1-001-000015-315 Tip/Cup pick up error (3)¶	
2017/06/16 12:00:50-5-2A-A1-001-000002-315 Tip/Cup pick up error (3)¶	
2017/06/16 11:59:35-8-1E-PC-0011-000001-Rack Supply End¶	
2017/06/16 11:58:33-7-1E-PC-0010-000001-Operation¶	
2017/06/16 11:58:33-11-1E-SU-0510-000001-Change to Operation Request¶	
2017/06/16 11:58:33-6-1E-PC-0009-000001-Preparation (SU Wait)¶	
2017/06/16 11:52:26-4-1A-A1-331-000013-409 Reagent Pack Masked¶	
2017/06/16 11:49:48-4-1A-A1-317-000006-186 PreClean Short¶	
2017/06/16 11:49:28-6-18E-PC-0008-000018-Preparation (MSB)¶	
2017/06/16 11:49:28-6-95F-PC-0007-000095-Preparation (AU)¶	
2017/06/16 11:49:28-8-1E-SU-0001-000001-Start¶	
2017/06/16 11:49:28-8-1E-B1-0001-000001-Start¶	
2017/06/16 11:49:23-53-1E-PC-0006-000001-Preparation Start¶	
2017/06/16 11:49:18-2-1E-A1-0001-000001-Start (2)¶	
2017/06/16 11:49:18-3-1E-PC-0027-000001-Operation Tm Start¶	
2017/06/16 11:48:53-4-1E-PC-0005-000001-Stand By¶	

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)

Приложение 1 к Уведомлению по безопасности 201/07/17 «Как определить и обработать потенциально перепутанные результаты на cobas e602» версия 2

Примечание:

Отображение одинаковых аварийных сигналов объединяется в Daily Alarm Trace

Daily Alarm Trace отображает только первое срабатывание сигнала, а последующие разы при отображении объединяются, 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 Abnormal L2-line Movement
2017/06/19 12:13:32 4 3R c5 0001-000003-012 Inc. Bath Water Level
Sensor
.
.
.
2017/06/19 08:44:21 5 2A E1 315-000015-091 Solid Waste
2017/06/19 08:43:51 5 2A E1 351-000178-321 Determinations canceled
2017/06/19 08:43:50 5 2A E1 301-000015-315 Tip/Cup pick up error
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
2017/06/19 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 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

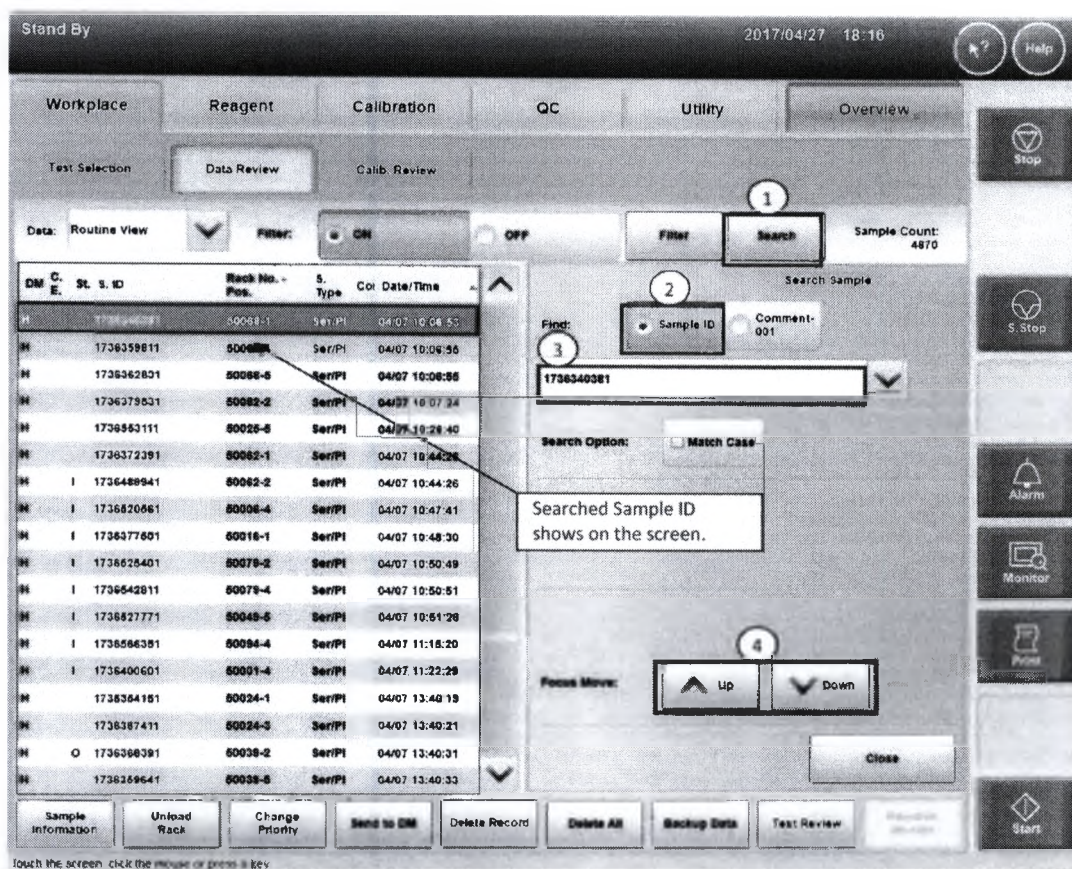
Если вы нашли сбой работе программного обеспечения, следуйте следующим рекомендациям!

2. Обработка потенциально перепутанных результатов на cobas e602

2.1. Режим «Sample barcode mode»

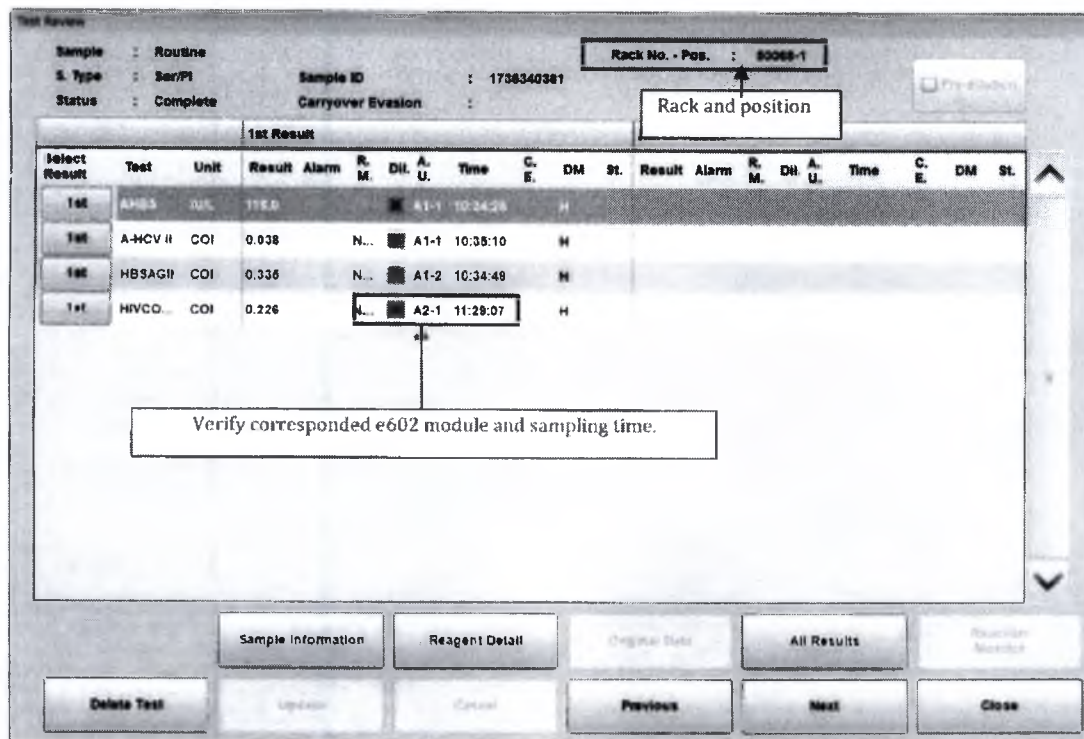
2.1.1. Перейдите на экран Workplace > Data Review, найдите Sample ID образцов на штативах, выгруженных по команде «Reset or Rack Reset».

Следуйте отмеченным этапам 1- 4 на Изображении 1 ниже.



Изображение 1. экран Data Review

- 2.1.2. Выберите найденный Sample ID, а затем откройте экран «Test Review». Проверьте соответствие модуля cobas e602 и время взятия образца.



Изображение 2. экран Test Review

Обратите внимание:

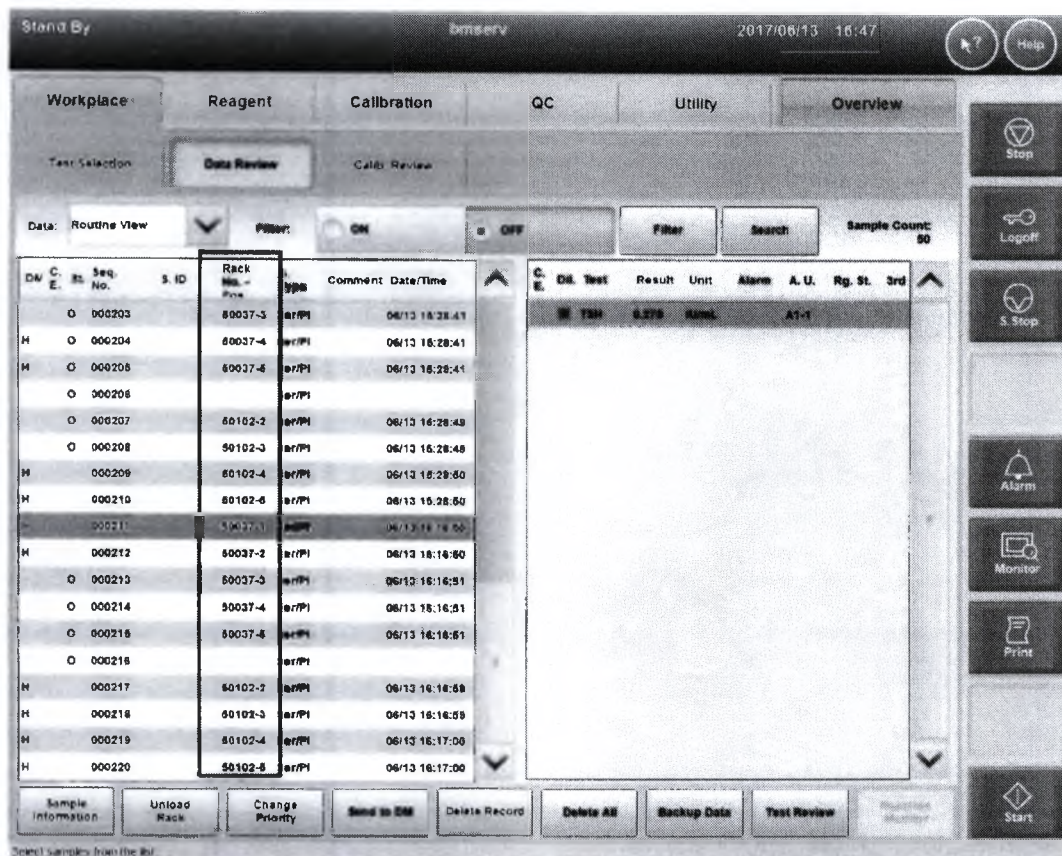
Соответствующий модуль cobas e 602 означает модуль, у которого есть аварийный сигнал «Abnormal L2-line Movement (S.Stop Level)». Пожалуйста, проверьте наличие аварийного сигнала на экране Alarm screen или Daily Alarm Trace.

- 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

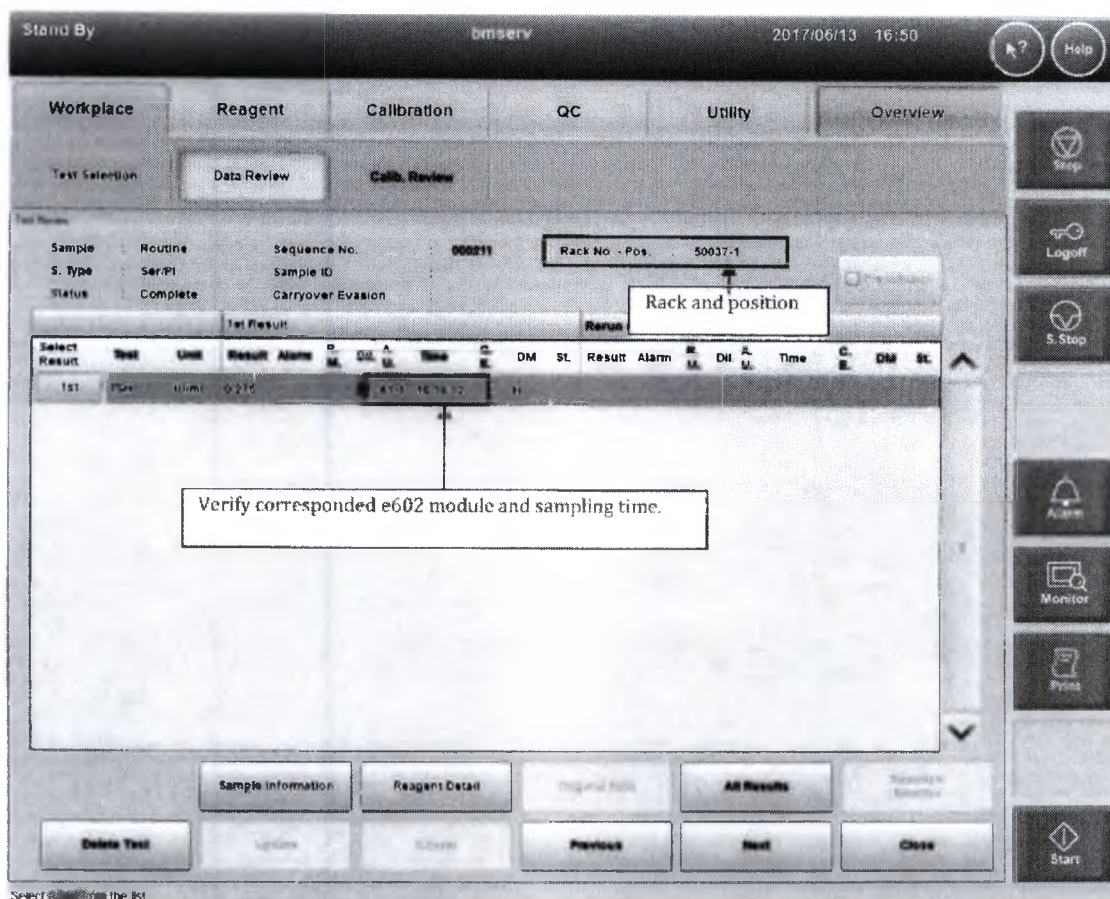
2.2.1. Перейдите на экран Workplace > Data Review, найдите штативы, выгруженные по команде «Reset or Rack Reset».

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



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.



Изображение 4. экран Test Review

Обратите внимание:

Соответствующий модуль cobas e602 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.

Приложение 2 к Уведомлению по безопасности 201/07/17 «Как определить и обработать потенциально перепутанные результаты на cobas e601» версия 2

История изменений

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

Цель

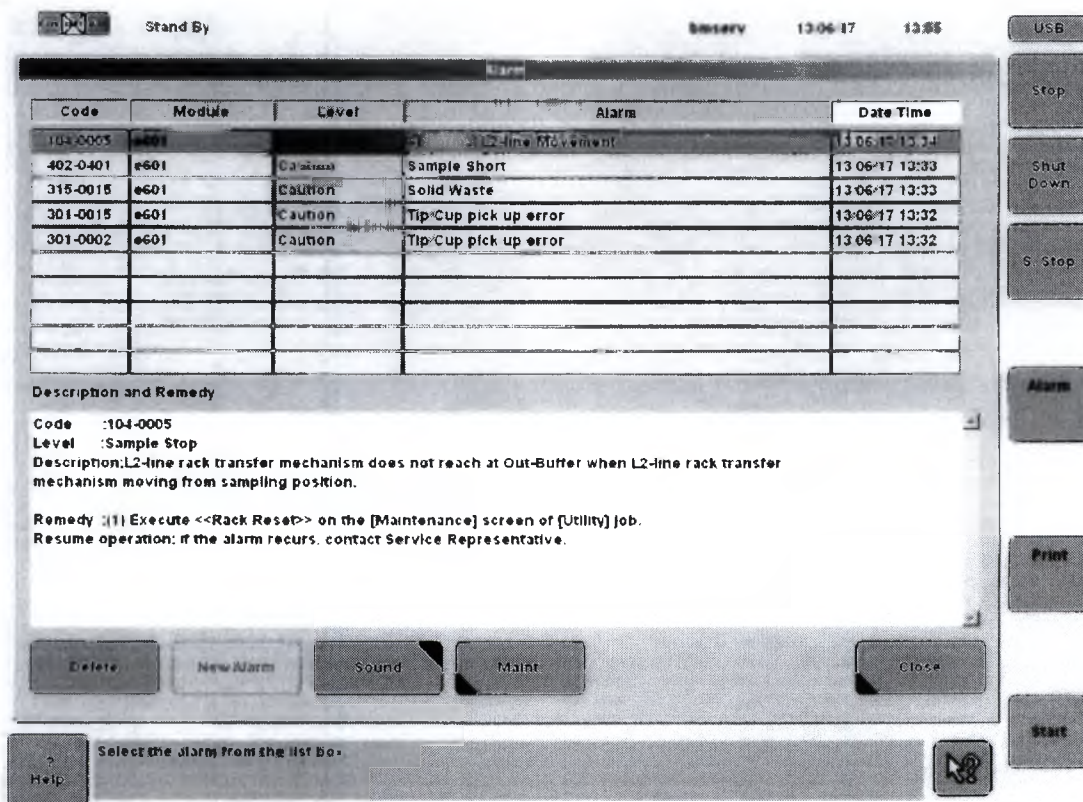
Определить потенциально перепутанные результаты на cobas e601 в случаях, когда два следующих сигнала последовательно срабатывают на модуле иммунохимического анализа.

- 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 «Как определить и обработать потенциально перепутанные результаты на cobas e601» 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, сработывал 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)

Приложение 2 к Уведомлению по безопасности 201/07/17 «Как определить и обработать потенциально перепутанные результаты на sobas e601» версия 2

13/06 13:34 --2--1 A 01-113-0009-063 --Abnormal Temp Control¶	
13/06 13:34 62 --1 A 02-104-0005-342 --Abnormal L2-line Movement (1)¶	<p>(1)-Find-L2-Line-alarm-and-specify-occurred-module-(circled-in-red)¶</p> <p>¶</p> <p>(2)-Find-the-corresponding-module(circled-in-red)at-"start"¶</p> <p>¶</p> <p>(1)-Check-whether-the-corresponding-module(circled-in-red)-has-Tip/Cup-pick-up-error-in-between(1)and-(2).¶</p> <p>¶</p>
13/06 13:34 62 --2 A 02-113-0006-281 --Abnormal Temp Control¶	
13/06 13:34 --4--3 A 02-329-0003-271 --Pressure Sensor Error¶	
13/06 13:33 --4--1 A 02-402-0401-276 --Sample Short¶	
13/06 13:33 --4--1 A 02-315-0015-091 --Solid Waste¶	
13/06 13:32 --4--1 A 02-001-0015-315 --Tip/Cup pick up error (1)¶	
13/06 13:32 --2.23 A 01-113-0009-063 --Abnormal Temp Control¶	
13/06 13:32 --4--1 A 02-001-0002-315 --Tip/Cup pick up error (1)¶	
13/06 13:31 --2.30 A 01-029-0001-065 --Inc. Water Level Too Low¶	
13/06 13:31 --2--7 A 01-113-0010-063 --Abnormal Temp Control¶	
13/06 13:31 --4.25 A 02-113-0006-141 --Abnormal Temp Control¶	
13/06 13:31 628 --1 E 11-502-0000-000 --Restart¶	
13/06 13:31 --4--7 A 02-113-0006-001 --Abnormal Temp Control¶	
13/06 13:31 --2--9 A 01-029-0001-065 --Inc. Water Level Too Low¶	
13/06 13:31 --2--9 A 01-113-0010-063 --Abnormal Temp Control¶	
13/06 13:30 --4--1 E 02-001-0000-000 --START (2)¶	
13/06 13:30 --3--1 E 15-001-0000-000 --Start¶	

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)

Приложение 2 к Уведомлению по безопасности 201/07/17 «Как определить и обработать потенциально перепутанные результаты на cobas e601» версия 2

Примечание:

Отображение одинаковых аварийных сигналов объединяется в Daily Alarm Trace

Daily Alarm Trace отображает только первое срабатывание сигнала, а последующие разы при отображении объединяются, 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	2	7A 01-113-0010-063	Abnormal Temp Control
13/06 08:31	4	25A 02-113-0006-141	Abnormal Temp Control
13/06 08:31	628	1E 11-502-0000-000	Restart
13/06 08:31	4	7A 02-113-0006-001	Abnormal Temp Control
13/06 08:31	2	9A 01-029-0001-065	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 x 25 тестов x 42сек = 4200сек = 70мин)

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

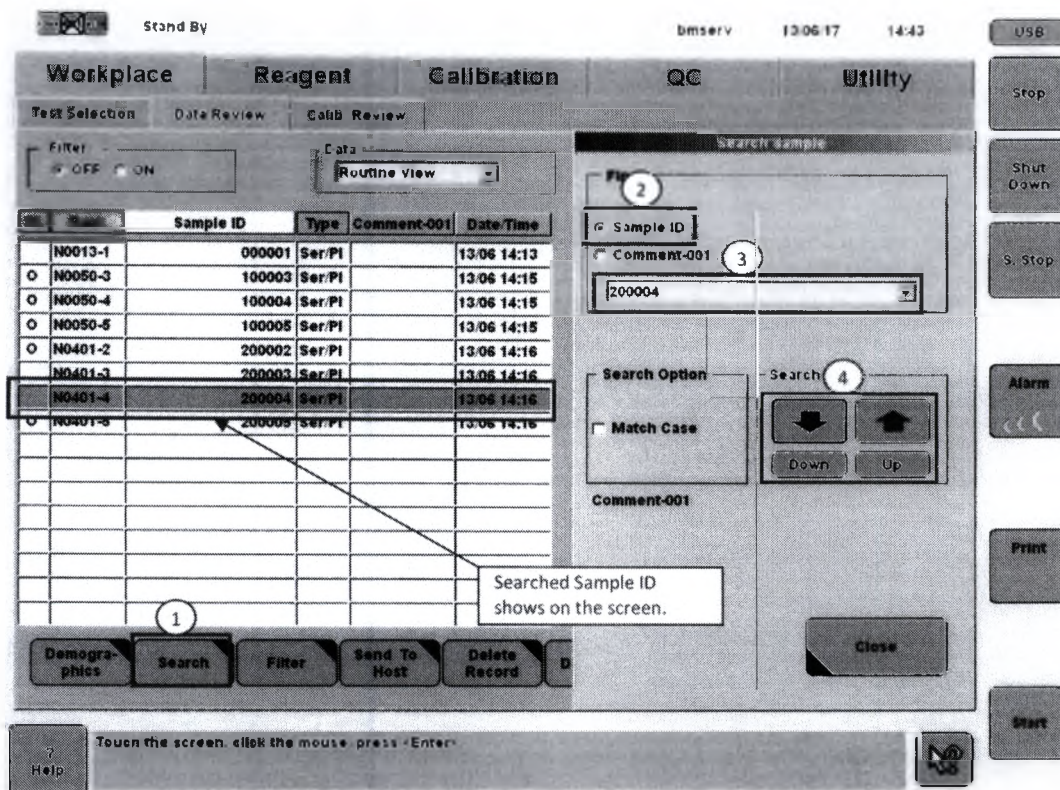
Если вы нашли сбой в работе программного обеспечения, следуйте следующим рекомендациям!

2. Обработка потенциально перепутанных результатов на cobas e601

2.1. Режим «Sample barcode mode»

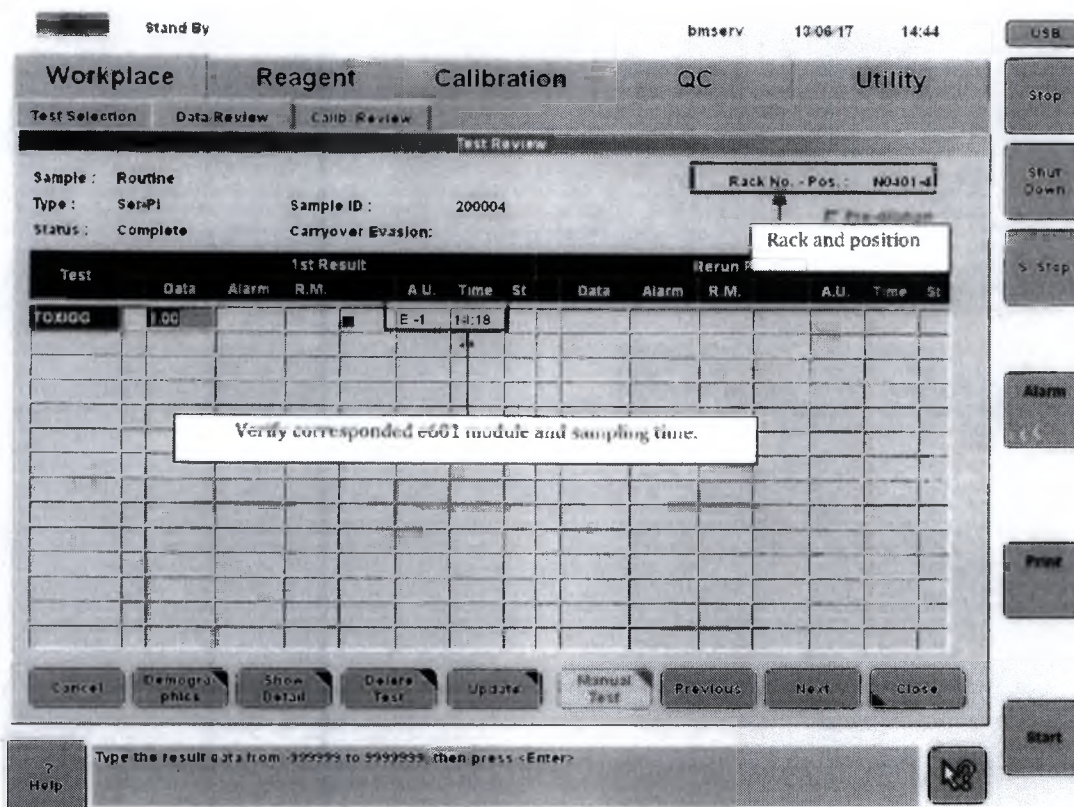
2.1.1. Перейдите на экран Workplace > Data Review, найдите Sample ID образцов на штативах, выгруженных по команде «Reset or Rack Reset».

Следуйте отмеченным этапам 1- 4 на Изображении 1 ниже.



Изображение 1. экран Data Review

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



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».

Stand By bmserv 13-06-17 12:28

Workplace Reagent Calibration QC Utility

Test Selection Data Review Calib Review

Filter DEF ON Data Routine View Sample Count: 700

St.	Seq. No.	Date	ID	Type	Comment-001	Date/Time	Test	Result	R.M.	Alarm	Unit
O	N001016	N0050-5		Ser:PI		08-06 11:34	TOXIGG	1.00			IU/mL
O	N001016	N0401-1		Ser:PI		08-06 11:35					
O	N001017	N0401-2		Ser:PI		08-06 11:35					
O	N001018	N0401-3		Ser:PI		08-06 11:35					
O	N001019	N0401-4		Ser:PI		08-06 11:35					
O	N001020	N0401-5		Ser:PI		08-06 11:35					
O	N001021	N		Ser:PI							
O	N001022	N		Ser:PI							
O	N001023	N0050-3		Ser:PI		13-06 13:31					
O	N001024	N0050-4		Ser:PI		13-06 13:31					
O	N001025	N0050-5		Ser:PI		13-06 13:31					
O	N001026	N		Ser:PI							
O	N001027	N0401-2		Ser:PI		13-06 13:31					
O	N001028	N0401-3		Ser:PI		13-06 13:31					
O	N001029	N0401-4		Ser:PI		13-06 13:31					
O	N001030	N0401-5		Ser:PI		13-06 13:31					

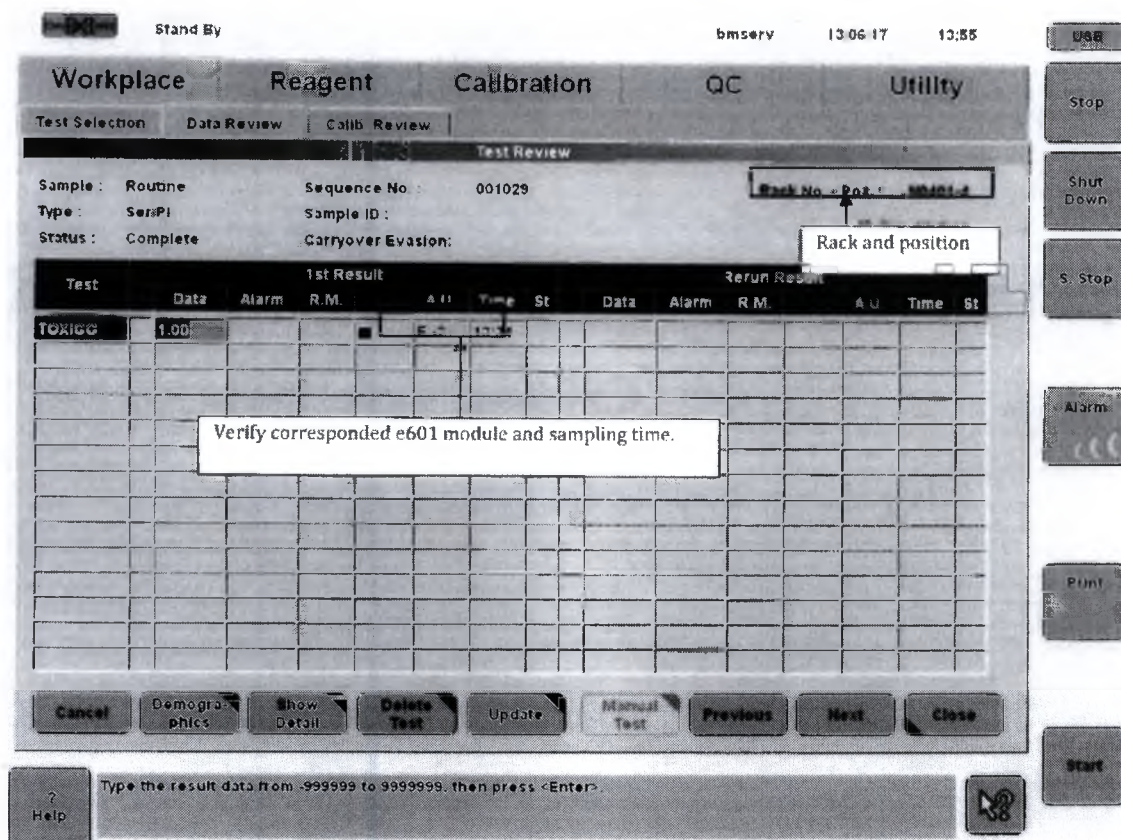
Demographics Search Filter Send To Host Delete Record Delete All Backup Data Test Review Reaction Monitor

Help

USB Stop Shut Down S. Stop Alarm Print Start

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.



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.