



Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Referenční číslo upozornění:	<i>FSN_SB_RPD_2013_04</i>
Datum vystavení dokumentu:	27. března 2013

DOTČENÝ PRODUKT: <software kontrolní jednotky>

DOTČENÝ SYSTÉM: <série modulárních analyzátorů cobas 8000, konfigurace obsahující modul cobas e 602 >

KATALOGOVÁ ČÍSLA: Viz seznam níže

ČÍSLA ŠARŽÍ (případně): není relevantní

SHRNUTÍ PROBLÉMU: Za určitých okolností může dojít při používání automatického ředění na modulu cobas e 602 k použití nesprávného diluentu.

POŽADOVANÁ AKCE: Prosím dodržujte popsání nápravné opatření.

KONTAKTY: Technický servis: +420 220 382 505

Ovlivněné systémy:

série modulárního analyzátoru **cobas** 8000, software kontrolní jednotky verzí
02-02 / 03-01 / 03-02 / 03-03 / 03-04:

verze SW	č. GMMI
02-02	05846480001
03-01	06323600001
03-02	06450873001
03-03	06733794001
03-04	06912435001

Důvod vydání upozornění:

Informovat o softwarové chybě, která vede k možnosti, že bude za určitých okolností při automatickém ředění na modulu **cobas e 602** použit nesprávný diluent.

Vážený přítel,

je nám líto, ale musíme Vás informovat o tom, že v důsledku softwarové chyby u systému **cobas 8000** může za souběhu určitých okolností dojít při automatickém ředění na modulu **cobas e 602** k použití nesprávného diluentu.

Aby se tak stalo, musí být splněny najednou následující podmínky:

- V rámci jedné konfigurace bylo na jednom modulu **cobas e 602** zaregistrováno více než 2000 reagenčních souprav nebo diluentů.
- Na palubě jsou zároveň dva nebo více typů diluentů (např. Diluent Universal a Diluent MultiAssay).
- Jiný druh diluentu (např. Diluent Universal) byl v databázi registrován před současným diluentem jiného typu (např. Diluent MultiAssay) pod identickými databázovými kódy. Například byl zaregistrován Diluent Universal se specifickým kódem (např. „55“: s možnostmi 1-2000) a o 2000 reagenčních souprav později (po překročení limitu 2000 databázových kódů) byl specifický kód „55“ přiřazen Diluentu MultiAssay.

Základní příčina byla již identifikována a problém bude odstraněn v následující verzi uživatelského softwaru systému **cobas 8000**, verze 04-01.

Požadovaná opatření:

Dokud nebude vydána nová softwarová verze, dodržujte prosím následující nápravné opatření v případě, že se používá zároveň více než jeden typ diluentu na palubě systému **cobas e 602**.

Zkontrolujte testy, uvedené jako vhodné pro nově umístěné balení diluentu v záložce Overview / Reagent Overview / Detail (viz příloha **cobas e 602** screen.pptx).

Každé balení diluentu obsahuje leták informující o tom, které testy mohou být příslušným diluentem (automaticky) naředěny (viz přiložený leták Diluent Universal.pdf a Diluent Multiassay.pdf).

Porovnejte testy uvedené v letáku a na výše uvedené obrazovce.

Pokud jsou testy uvedené v letáku a na obrazovce zcela shodné, nevyskytuje se žádný problém a není vyžadováno žádné další opatření.

Pokud se testy uvedené v letáku a na obrazovce liší (např. pokud je TSH uvedeno u Diluent Universal namísto u Diluent MultiAssay), jsou vyžadována následující opatření:

- Vyměňte balení diluentu (které má oproti testům uvedeným v letáku uvedeno na obrazovce více testů) za jiné balení diluentu stejné šarže. Poté se ujistěte, že testy uvedené v letáku a na obrazovce se shodují.
- Pokud se testy uvedené v letáku a na obrazovce stále neshodují, bude nutné vyměnit toto balení diluentu za diluent jiné šarže.
- Pokud není jiná šarže diluentu dostupná, potom musí být v reagenčním disku na modulu **cobas** e 602 umístěn pouze jeden typ balení diluentu (např. pouze Diluent Universal). Následkem toho bude pro všechny testy používající jiný typ diluentu nutné provádět manuální ředění.

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

S pozdravem

Ing. Vladimír Frančík
Field Application Specialist
mobil: 602 284 193

vladimir.francik@roche.com

Ing. Igor Klimíček
Product Manager
mobil: 602 109 450

igor.klimicek@roche.com