

Notificação Ação de Campo

SBN-CPS-2017-012

CPS / Serum Work Area
Versão 1
21-Julho-2017

Resultados alternados de amostra em módulos de imunquímica

Nome do Produto	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) Módulo cobas e 601 (GMMI 04745922001) Módulo cobas e 602 (GMMI 05990378001)
Descrição do Produto	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) Módulo cobas e 601 (GMMI 04745922001) Módulo cobas e 602 (GMMI 05990378001)
Código do Material (GMMI)	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) Módulo cobas e 601 (GMMI 04745922001) Módulo cobas e 602 (GMMI 05990378001)
Instrumento/Sistema Afetado	MODULAR ANALYTICS MODULAR ANALYTICS EVO Série de analisadores cobas 6000 Série de analisadores modulares cobas 8000
Versão de Software (SW)	Todas as versões de software
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Gostaríamos de informá-lo que devido a uma limitação software, uma incompatibilidade de amostra pode ocorrer nos módulos de imunquímica (módulos **cobas e** 602, **cobas e** 601 e E170).

A incompatibilidade de amostra é causada por uma limitação de software e ocorre apenas se as seguintes condições forem atendidas simultaneamente (ou seja, ocorrência muito rara):

- O módulo de imunquímica (módulos **cobas e** 602, **cobas e** 601 e E170) deve estar incluído em seu respectivo sistema (série de analisadores modulares cobas 8000, série de analisadores cobas 6000, MODULAR ANALYTICS, MODULAR ANALYTICS EVO).



Resultados alternados de amostra em módulos de imunoquímica

- A configuração **“Module Rack Buffer setting” (“Racks/Módulo”)** \neq “1” → Duas ou mais racks de amostra permanecem na linha de espera / linha de processamento (L-Line) consecutivamente durante a operação.
- Uma rack (Rack A) está sendo submetida à pipetagem de amostra e a rack seguinte (Rack B) está aguardando a medição.
- A garra/gripper (Transportadora T / V) não consegue agarrar a última cup na Rack A. Como consequência, a medição da amostra na última cup, que não foi agarrada, é cancelada e o alarme **“Tip/Cup pick up error”** (Nível de Precaução) é emitido.
- A posição 1 de amostra da rack seguinte (Rack B) está vazia ou não possui pedido de teste para o módulo de imunoquímica.

Ressaltamos que os módulos **cobas e 801, cobas e 411** e todos os módulos de química clínica (módulos **cobas c 501, cobas c 502, cobas c 701 and cobas c 702, P 800, D 2400**) não são afetados por esta limitação de software.

A limitação de software ocorre apenas quando todas as condições acima mencionadas são atendidas simultaneamente (ou seja, ocorrência muito rara):

Os pedidos de amostra são deslocados em uma posição; o módulo de imunoquímica realiza a ordem de teste solicitada para a amostra na 2ª posição de rack na Rack B com o material de amostra contido na 1ª posição da Rack B. Após o processamento da 4ª posição de amostra (com a ordem de teste solicitada para a amostra na 5ª posição) a rack é movida da linha L para a posição de saída de rack. Naquele momento, o módulo reconhecerá (como sem tubo na 5ª posição da rack) a posição errada da rack e emitirá o alarme de Paragem de Pipetagem **“Abnormal L2-Line Movement” (“Movimento anormal da linha L2”)**. Com a ocorrência desse alarme, nenhuma outra amostra será pipetada, mas a medição para as amostras em processo / ou já pipetadas (antes do alarme ocorrer) será concluída.

A limitação de software descrita acima e a incompatibilidade da amostra causada por essa limitação podem ser detectadas da seguinte maneira:

Os dois alarmes abaixo devem ocorrer com uma diferença de alguns minutos entre um e outro:

- **“Tip/Cup pick up error”** (nível de precaução)
Código de alarme para o cobas 8000 é 301-000002 ou 301-000015
Código de alarme para o cobas 6000 e MODULAR ANALYTICS é 301-0002 ou 301-0015
- **“Abnormal L2-line Movement” (“Movimento anormal da linha L2”)** (nível de parada de pipetagem)
Código de alarme para o cobas 8000 é 104-000005
Código de alarme para o cobas 6000 e MODULAR ANALYTICS é 104-0005



Resultados alternados de amostra em módulos de imunoquímica

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A causa raiz foi identificada pelo fabricante e uma nova versão de software que corrigirá essa questão será lançada em Novembro de 2017.

Enquanto isso e até que a nova versão do software esteja disponível, a equipe local de atendimento remoto ou de serviço de campo da Roche Diagnóstica Brasil entrará em contato para realizar uma alteração de configuração no **“Module Rack Buffer setting” (“Racks/Módulo”)** para 1. Essa configuração

- é necessária apenas para os módulos de imunoquímica (módulos **cobas e 602**, **cobas e 601** e E170).
- garantirá que apenas uma rack irá para a linha de espera / processamento (L-Line).

Nota Importante:

- A velocidade de processamento do sistema pode ser afetada por essa alteração de configuração. O impacto dependerá da configuração e da carga de trabalho utilizadas em sua operação.

Quando a nova versão do software estiver disponível, ela será instalada como uma atualização mandatória no sistema.

Ações a serem tomadas pelo cliente / usuário

Use a seguinte solução provisória até que seja alterada a configuração do **“Module Rack Buffer setting” (“Racks/Módulo”)** para 1:

Sempre que um alarme **“Abnormal L2-line Movement” (“Movimento anormal da linha L2”)** (nível de P. Pipetagem) é emitido pelo sistema e o módulo de imunoquímica (módulo **cobas e 602**, **cobas e 601** e E170) está em "Paragem de Pipetagem", execute as seguintes etapas para determinar se ocorreu uma incompatibilidade de resultado de amostra (desde que o alarme **“Tip/Cup pick up error”** tenha ocorrido alguns minutos antes do alarme **“Abnormal L2-line Movement” (“Movimento anormal da linha L2”)**):

1) Colete as racks remanescentes do sistema.

Sistemas autônomos:

- a) Aguarde até o status do sistema tornar-se Stand-By.
- b) Realize o "Reset ou Rack Reset" para coletar as racks para o Unloader.

Sistemas conectados à automação do laboratório:

- a) Pare de enviar racks da automação do laboratório e espere até todos os resultados para medir a saída das amostras.
- b) Pressione o botão “Stop” para tornar o status do sistema ativado para Stand-By.
- c) Realize o "Reset ou Rack Reset" “Reinicializar ou Reinicializar Racks” para coletar as racks para o Unloader.

Resultados alternados de amostra em módulos de imunquímica

2) Identifique o comportamento errado do software e localize a rack e amostras incompatíveis

Anexo 1 "Como identificar e tratar possíveis resultados alternados de amostras no **cobas e602**"

Anexo 2 "Como identificar e tratar possíveis resultados alternados de amostras no **cobas e601**"

Anexo 3 "Como identificar e tratar possíveis resultados alternados de amostras no E170"

3) Exclua os resultados de medição de amostra que foram identificados como incompatíveis na tela Workplace > Data Review [Área de trabalho > Revisão de Resultados].

4) Execute novamente as medições para as amostras identificadas.

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,



Vinicius Eboli

Diretor de Assuntos Legais e Regulatórios



William R. Kuan

Gerente de Grupo de Produtos

Resultados alternados de amostra em módulos de imunquímica

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil / Distribuidor com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.