



Для лабораторий, использующих
кассеты с реагентами Elecsys **cobas e rack green**
на модуле **cobas e 801**

Дата: 29.06.2022
Исх.: 0431/2906/2022
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2021-008 Версия 3

г.Москва

Уведомление по качеству
Касательно тестов Elecsys для cobas e 801:
возможные дефекты на крышках реагентных кассет cobas e rack green

Название продукта	ГММ / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагентные кассеты cobas e rack green	несколько кат. номеров	несколько лотов		
Инструмент/Систем	Модуль cobas e 801			

Уважаемый пользователь,

Информируем вас о том, что ранее были зарегистрированы рекламации, связанные с дефектами на крышках кассет **cobas e rack green**, которые используются на модуле **cobas e 801**. Проблема может привести к повреждению реагентных кассет **cobas e rack green**, включению специфичных предупреждающих сигналов и/или аварийному прекращению работы инструмента.

Неисправность может быть обнаружена до установки реагентной кассеты на борт модуля (путем визуальной проверки), либо во время работы инструмента при срабатывании определенных предупреждающих сигналов.

Сообщалось о проблемах как с одной, так и с несколькими реагентными кассетами **cobas e rack green**. Мы получили рекламации касательно разных тестов Elecsys и лотов реагентных кассет для модуля **cobas e 801**. Предполагается, что проблема не ограничивается конкретными лотами и тестами Elecsys.

Нет никаких указаний о потенциальном риске получения ложных результатов анализа образцов пациентов, связанных с описанной проблемой.

Настоящее Уведомление по качеству содержит инструкции по визуальному осмотру кассет **cobas e rack green** перед установкой на борт модуля **cobas e 801**, а также информацию о корректирующих мерах и примерных сроках. Обновленная информация выделена синим цветом.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
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. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Затронутые инструменты

Затронуты несколько тестов Elecsys и несколько лотов реагентных кассет **cobas e rack green**. Описанные проблемы потенциально могут привести к возникновению предупреждающих сигналов на модуле **cobas e 801**.

Описание ситуации

Группой расследования рекламаций (CIR) были получены рекламации от клиентов касательно дефектов на крышках кассет **cobas e rack green** (сломанное крепление), которые используются на модуле **cobas e 801**. Проблема может быть превентивно визуально обнаружена до установки кассеты на борт модуля или во время работы при срабатывании определенных предупреждающих сигналов.

Крепление крышки может быть деформировано еще до установки кассеты (см. ниже изображения с примерами сломанных креплений) или же может быть повреждено после установки, что может привести к аварийной остановке модуля.

Установка реагентной кассеты **cobas e rack green** со сломанным креплением может привести к серьезным проблемам, которые потенциально могут привести к остановке модуля **cobas e 801** или в худшем случае потребуют обращения в сервисную службу.

В случае обнаружения поломки крепления на крышке реагентной кассеты **cobas e rack green** возможны следующие сценарии:

1. **Сценарий 1:** обнаружение дефектной кассеты **cobas e rack green** до установки на борт модуля **cobas e 801**.

После вскрытия упаковки новой кассеты **cobas e rack green**, пожалуйста, проведите визуальный осмотр, чтобы определить, не повреждено ли крепление. В случае обнаружения дефекта не следует использовать реагентную кассету **cobas e rack green** на модуле **cobas e 801**.

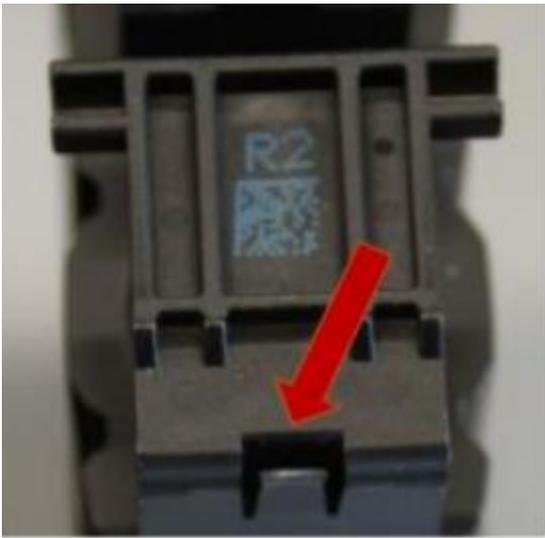
На изображениях ниже показаны деформированные крышки кассеты с реагентом (слева) и неповрежденные крышки (справа):



Кромка крышки со сломанным креплением



Неповрежденное крепление



Крышка реагента со сломанным креплением



Неповрежденное крепление

2. Сценарий 2: крепление ломается непосредственно в инструменте.

Установленные кассеты **cobas e rack green** могут открываться не полностью на модуле **cobas e 801** из-за того, что крышки неправильно удерживаются механизмом, отвечающим за открытие/закрытие (CAPOC ASSY). Это может вызвать проблемы с перемещением кассет **cobas e rack green** в отсеке для реагентов.

Могут возникать следующие предупреждающие сигналы на модуле **cobas e 801**:

- Сигнал о сдвиге флакона с реагентом **27-xxxx**
- Сигнал о сдвиге флакона с реагентом **31-xxxx**
- Сигнал об открытой/закрытой крышке кассеты с реагентом **26-xxxx**
(Обратите внимание: “xxxx” указывает на положение затронутого реагентного диска)

Если защелкивающаяся крышка кассеты **cobas e rack green** неожиданно закроется во время работы, могут возникнуть следующие аварийные сигналы:

Предупреждающий сигнал касаето мешалки для магнитных частиц 1-xx:

- Сигналы 1–14: обнаружен сдвиг мешалки для магнитных частиц

Предупреждающий сигнал касаето реагентных дозаторов **16-xx**:

- Сигналы 16–17: обнаружен сдвиг реагентной иглы дозатора 1.
- Сигналы 16–37: обнаружен сдвиг реагентной иглы дозатора 2.

Это может привести к повреждению дозаторов реагентов или мешалки для магнитных частиц.

Дополнительная информация:

- По имеющейся информации проблема не затрагивает результаты анализов пациентов.
- Проблема не ограничивается конкретными тестами Elecsys или конкретными номерами лотов.
- Описанная проблема может быть связана только с креплением на крышках кассет **cobas e rack green**.

Причина возникновения

Основная причина возникновения проблемы к настоящему моменту установлена. Расследование было сосредоточено на упаковочных материалах и процессе производства крышек реагентных кассет **cobas e rack green**.

Стратегию анализа и исправления проблемы можно разделить на следующие этапы:

1. Определение места неисправности и конкретных обстоятельств возникновения проблемы;
2. Анализ первопричины и последующее исправление;
3. Применение рекомендаций из предложенного временного решения.

1. Определение места неисправности и конкретных обстоятельств повреждения

На основании отзывов клиентов было сделано предположение, что открытие реагентных кассет **cobas e rack green** вручную может увеличить количество случаев поломки креплений крышек кассет.

Связь между предварительным открытием вручную и наблюдаемой проблемой можно было проследить путем моделирования ручного открытия с помощью разработанного на заказ устройства открывания реагентных кассет. Во время испытаний было выявлено, что такой способ открытия крышек приводил к поломке креплений.

Весь процесс, начиная с установки реагентной кассеты **cobas e rack green** на борт анализатора с последующим моделированием стандартного использования, неоднократно тестировался, чтобы проверить и подтвердить, может ли стандартное использование кассеты без предварительного ручного открытия приводить к поломке крепления. Результаты испытаний показали отсутствие поломок.

Кроме того, внутренний производственный процесс как возможная причина поломки креплений был исключён. Было протестировано более 1 000 000 защелкивающихся крышек на внедренной на производстве испытательной станции, которая охватывала каждый этап процесса. Поломок креплений не наблюдалось.

Испытания показали, что открытие крышек вручную в настоящее время является основным фактором, способствующим возникновению проблемы.

2. Анализ первопричины возникновения проблемы и последующее исправление

В рамках поиска первопричины были проведены новые испытания, которые помогли обнаружить сломанные крепления. С помощью высокоскоростной камеры была измерена скорость открывания защелкивающейся крышки при:

- ручном открытии (пользователем вручную)
- открытии на борту анализатора (автоматическое)

Во время тестирования крышка открывалась очень быстро с помощью автоматического открывающего устройства. Время открывания на тестовом устройстве было адаптировано к скорости открывания крышки вручную и скорости открывания крышки анализатором. При открывании вручную наблюдалась самая быстрая скорость открывания крышки, при этом крепление подвергалось максимальному напряжению.

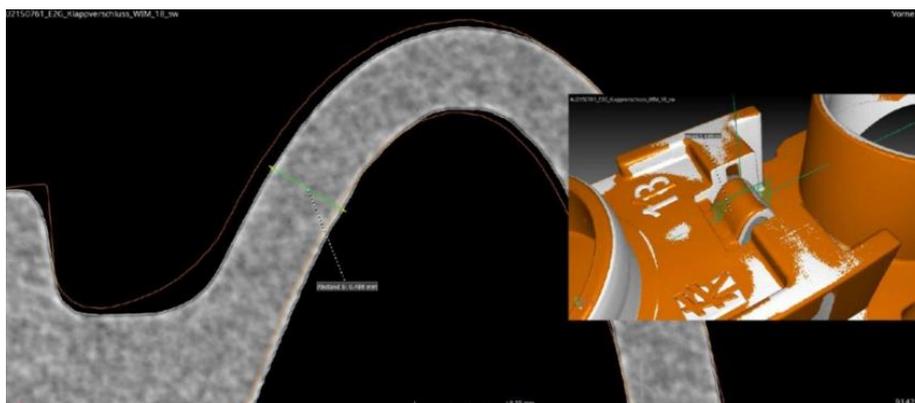
В результате проведенных испытаний системно было проверено 14 гипотез о первопричинах с учетом новых уже установленных методов тестирования. Всесторонняя проверка была направлена на следующие аспекты:

- Быстрое открытие крышки (что сопоставимо по времени с быстрым открытием крышки вручную);
- Проверка креплений открытия и закрытия крышек;
- Проверка размеров;
- Проверка герметичности;
- Проверка усилия, необходимого при первом открывании;
- Проверка новых защелкивающихся крышек на модуле **cobas e 801**.

В рамках 14 гипотез также была проведена оценка действий со стороны производителя:

- Анализ всех параметров производственного процесса;
- Анализ периферийных устройств в производственном процессе;
- Анализ материала защелкивающихся крышек;
- Анализ геометрии защелкивающейся крышки на разных участках.

Изменение геометрии (уменьшение толщины крепления) в ходе технической проверки показало, что риск поломки крепления может быть значительно снижен, как показано на КТ-скане крышки **cobas e rack green** кассеты (см. рисунок ниже):



Меры по корректировке толщины крепления реагентной кассеты **cobas e rack green** будут внедрены в производство.

3. Рекомендации для временного решения

См. раздел «Важная информация».

4. Среднесрочное и долгосрочное решение

Окончательное решение для затронутых проблемой креплений учитывает следующие ключевые моменты:

1. Обеспечение надежности поставок защелкивающихся крышек для производства реагентов **cobas e rack green**.
2. Сокращение количества рекламаций до минимального

В целях обеспечения надежности поставок защелкивающихся крышек для производства реагентов **cobas e rack green** были подготовлены к запуску две дополнительные производственные линии.

Согласно проведенному анализу, геометрия защелкивающейся крышки требует модификации, что является последним шагом для решения проблем с поломкой креплений. Следовательно, все линии по производству защелкивающихся крышек будут переоборудованы. Это потребует повторной аттестации перед возобновлением процесса производства, что, к сожалению, является трудоемким процессом, снижающим производственную мощность.

По этой причине необходимы дополнительные производственные линии, позволяющие модифицировать и переаттестовать существующие производственные линии без негативного влияния на производственную мощность. Для того, чтобы снизить риск сокращения поставок, сначала будет модифицирована и переаттестована одна производственная линия, а после ее возвращения в эксплуатацию процесс будет запущен для следующей линии. Таким образом планируется произвести последовательное переоборудование всех производственных линий к середине 2023 г.

Оценка риска

Если контрольные значения измерения контроля качества выходят за рамки спецификаций, не следует измерять образец пациента.

Частота возникновения

Первые рекламации были получены в феврале 2021 года.

К настоящему времени по всему миру были получены рекламации, где сообщалось о 600 затронутых кассетах **cobas e rack green**.

Проблема не ограничивается конкретными номерами лотов и тестами Elecsys для модуля **cobas e 801**.

Вероятность обнаружения

Проблема может быть обнаружена до установки кассеты **cobas e rack green** на модуль **cobas e 801** путем визуального осмотра крышки (на предмет сломанного крепления), либо после установки при возникновении сообщений об ошибках.

Серьезность последствий

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен. Отсроченная выдача результата исследования не обязательно является причиной задержки диагностики и/или лечения. Рекомендации GCLP требуют от лабораторий иметь резервные инструменты и оборудование, обеспечивающие надежные результаты, сопоставимые с теми, которые были получены с использованием первичного оборудования и инструментов.

Важная информация

Клиентам, работающим с кассетами **cobas e rack green** на модуле **cobas e 801**, рекомендуется действовать следующим образом до дальнейшего уведомления:

- Перед установкой на борт модуля **cobas e 801**: выполните визуальный осмотр крышки каждой кассеты **cobas e rack green** на предмет возможных повреждений.
- Не открывайте вручную защелкивающуюся крышку, проводите визуальный осмотр закрытой реакгентной кассеты **cobas e rack green**.

- Если повреждение обнаружено, кассету **cobas e rack green** нельзя использовать на **cobas e 801**, поскольку эта неисправность может привести к одной из описанных проблем.
- Оформите рекламацию, обратившись в центр поддержки пользователей. При оформлении рекламации просим Вас сослаться на данное Уведомление по качеству и предоставить фото повреждённой кассеты.
- Замена повреждённой кассеты **cobas e rack green** будет предоставлена в рамках обработки рекламации.

Распространение настоящего уведомления по качеству на местах

Настоящее Уведомление по качеству 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.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: daria.dynkina@roche.com

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: elena.bogdanova@roche.com

Елена Богданова