

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

Дата: 16.11.2021
Исх.: 0874/1611/2021
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2021-008

г.Москва

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

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

Уважаемый пользователь,

Информируем вас о том, что в настоящее время мы сталкиваемся с проблемой, связанной с дефектами на крышках кассет **cobas e pack green**, которые используются на модуле **cobas e 801**. Проблема может привести к повреждению реагентных кассет **cobas e pack 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 pack 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.

В настоящее время не удалось установить точную причину возникновения проблемы, однако маловероятно, что неисправность связана с аналитическим инструментом. Расследования первопричины, возможно связанной с упаковочным материалом и процессом производства, продолжаются.

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**.

Затронутые инструменты

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

Описание ситуации

Группой расследования случаев (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.

По еще не установленной причине 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.

Расследование причины возникновения описанной проблемы продолжается.

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 касаясь мешалки для магнитных частиц 1-xx:

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

Предупреждающий сигнал касается реagentных дозаторов **16-xx**:

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

Это может привести к повреждению дозаторов реagentов 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 в настоящее время не установлена. Расследования продолжаются.

Оценка риска

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

Частота возникновения

Первые рекламации были получены в феврале 2021 года.

К настоящему времени всего было получено 50 рекламаций по всему миру, где сообщалось по меньшей мере о 134 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.
- 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