

# CRP II CAL FAILED MON FLAG

# The issues description

### **CRP II CAL FAILED MON FLAG**

Date of the failure CAL : 01-01-2024 Equipment : BS800

The 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> Points of the CAL do not correspond with the normal response indicating that the problem is in the dilution process of the analyzer.

### Information send from customer: -Only picture from the flag Information asked from IVD :

- Values and the curve from the CAL, CAL configuration, lot number of the CAL, Last CAL of the item.

	Químic CF			Actual			
				Historial	I F	echa cal  1	2/ 1/2023
	uimic	Indicad.	Estado calib	Fech/hora call	Ь	RO	K
JL	CRP	MON	Fallo calibr	01/01/2024 06:3	24:36 PM		
0	CRP	MON	Fallo calibr	01/01/2024 05:5	7:18 PM		
516	CRP		Calibrado	12/26/2023 06:2	2:38 AM	263.1310	8823.3
	CRP		Calibrado	12/18/2023 02:5	7:51 PM	318.8616	8554.27
	CRP		Calibrado	12/13/2023 09:0	6:30 PM	284.5586	10436.4
	CRP		Calibrado	12/05/2023 05:59	9:21 AM	382.9726	9759.754
	Búsqueda F1	Curva calib F2	Curva reac F3		chivar F5	Tendenc F6	
a de ca	Búsqueda		Curva reac		F5	F6	
a de ca Qu Modelo	Búsqueda F1	F2	Curva reac	F4	Unid	F6 ad mg/L	
a de ca Qu Modelo	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	F4	Unid	F6 ad mg/L lib 01/02/202	24 10:01:51 AM
a de ca Ou Modelo	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	libr p	F5 Unid	F6 ad mg/L	
A de ca Qu Modelo uesta so.338281	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	hilbr F	Unid Concent	F6 ad mg/L lib 01/02/202 Respues	24 10:01:51 AM
a de ca Qu Modelo uesta 80.358281 20.559029 21.419777	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	Calibrador WATER PCR CAL II PCR CAL II	Unid Eech/hora ca Concent 0.0 9.9 34.4	F6 ad mg/L lib 01/02/202 Respues 342.2 207.4 73.5	24 10:01:51 AM N* de Ic 1507230 1607230
a de ca Qu Modelo 10.358281 10.358281 10.358281 11.419777 101.950525	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	Alibr F Calibrador WATER PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II	Unid Concent 0.0 9.9 34.4 92.1	F6 ad mg/L lib 01/02/202 Respues 342.2 207.4 73.6 2285.9	24 10:01:51 AM N° de Ic 1507230 1607230 1607230
a de ca Qu Modelo 0.358281 0.859029 11.419777 01.950525 42.481273	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	F4 Alibr F Calibrador WATER PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II	Unid Concent 0.0 9.9 34.4 92.1 164.0	F6 ad mg/L lib 01/02/202 Respues 342.2 207.4 73.5 2285.9 3242.3	24 10:01:51 AM N° de Ic 1507230 1507230 1607230 1607230
Cu salir Cu Modelo ucesta 40.358281 90.859029 81.419777 91.950525 42.481273	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	Alibr Calibrador WATER PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II	Esch/hora ca Concent 0.0 9.9 34.4 92.1 154.0 295.0	F6 ad mg/L lib 01/02/202 Respues 342.2 207.4 73.5 2285.9 3242.3 4712.5	24 10:01:51 AM N° de Ic 1507230 1607230 1607230
a de ca	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	Alibr Calibrador WATER PCR CAL II PCR CAL II	Unid Concent 0.0 9.9 34.4 92.1 164.0	F6 ad mg/L lib 01/02/202 Respues 342.2 207.4 73.5 2285.9 3242.3 4712.5	E7 E4 10:01:51 AM N° de Ic 1507230 1507230 1507230 1507230
a de ca calir a de ca cu model a salir a uesta b a sso a sso a sso a sso a s a s a cu model cu model a cu model a cu cu cu cu cu cu cu cu cu cu cu cu cu	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	Alibr Calibrador WATER PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II PCR CAL II	Esch/hora ca Concent 0.0 9.9 34.4 92.1 154.0 295.0	F6 ad mg/L lib 01/02/202 Respues 342.2 207.4 73.5 2285.9 3242.3 4712.5	24 10:01:51 AM N° de Ic 1507230 1507230 1607230 1607230
A de ca Qu Modelo vesta 20,559029 41,419777 91,950525 42,481273 93,012021	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	Alibr Calibrador WATER PCR CAL II PCR CAL II	Esch/hora ca Concent 0.0 9.9 34.4 92.1 154.0 295.0	F6 ad mg/L lib 01/02/202 Respues 342.2 207.4 73.5 2285.9 3242.3 4712.5	E7 E4 10:01:51 AM N° de Ic 1507230 1507230 1507230 1507230
Cuesta Wodelo Westa Westa	Búsqueda F1 allibración álmic CRP I	F2	Curva reac F3	Alibr Calibrador WATER PCR CAL II PCR	Esch/hora ca Concent 0.0 9.9 34.4 92.1 154.0 295.0	F6 ad mg/L lib 01/02/202 Respues 342.2 207.4 73.5 2285.9 3242.3 4712.5	E7

Itado

# **1** The issues description

## CRP II CAL FAILED MON FLAG

The configuration of the Dilution is correct, and the configuration of the parameter is also correct.

Volume and positions are correct



g dilución cali	brador	Fagina del disc	o de	antiquest	
	PCR CAL II				Ur
P. bioquí	CRPI		Unidad	mg/L	mg
	Concent	Vol aspirado	Vol neto	Vol diluyente	
	9.9	8.0	11.0	99.0	
2	34.4	16.0	25.0	100.0	
3	92.1	8.0			
4	154.0	14.0			
5	295.0	28.0			
- 6					
Config calibración	ceUser	01/02 09:21 AM	de Canfinura		•
	Calibrachicau	Página del disco	de Confinues	Posic Nº de la	to
Config calibración Químic CR - Config calibr Modelo mat Log	P I	Página del disco	Callbrador Concent WATER 0.0	Posic Nº de lo W	-
Config calibración Químic CR Config calibr Modelo mat Los Factor	P I	Página del disco	Callbrador Concent	Posic N° de lo   W 10-S5 1507230   10-S5 1507230 1507230	009
Config calibración Químic CR - Config calibr Modelo mat Log	P I git-Log 5P	Réplicas	Callbrador Concent WATER 0.0 PCR CAL II 9.9 PCR CAL II 34.4 PCR CAL II 92.1	Posic N° de la   W 10-S5 1507230   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5	009
Config calibración Químic CR Config calibr Modelo mat Los Factor	P I git-Log 5P	Réplicas 1	Callbrador Concent WATER 0.0 PCR CAL II 9.9 PCR CAL II 34.4 PCR CAL II 92.1 PCR CAL II 154.0	Posic N° de la W 10-S5 1507230 10-S5 1507230	009 009 009
Config calibración Químic CR -Config calibr Modelo mat Log Factor	P I git-Log 5P 672 H	Réplicas	Callbrador Concent WATER 0.0 PCR CAL II 9.9 PCR CAL II 34.4 PCR CAL II 92.1 PCR CAL II 154.0	Posic N° de la   W 10-S5 1507230   10-S5 1507230 1507230   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5	009 009 009
Config calibración Químic CR Config calibr Modelo mat Los Factor Límites aceptación Tiempo cal Difer pend Sensibilidad	P I git-Log 5P 672 H R	Réplicas 1	Callbrador Concent WATER 0.0 PCR CAL II 9.9 PCR CAL II 34.4 PCR CAL II 92.1 PCR CAL II 154.0	Posic N° de la   W 10-S5 1507230   10-S5 1507230 1507230   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5	009 009 009
Config calibración Químic CR Config calibr Modelo mat Log Factor Límites aceptación Tiempo cal Difer pend	P I git-Log 5P 672 H R	Réplicas	Callbrador Concent WATER 0.0 PCR CAL II 9.9 PCR CAL II 34.4 PCR CAL II 92.1 PCR CAL II 154.0	Posic N° de la   W 10-S5 1507230   10-S5 1507230 1507230   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5	009 009 009
Config calibración Químic CR Config calibr Modelo mat Los Factor Límites aceptación Tiempo cal Difer pend Sensibilidad	P I git-Log 5P 672 H 0.950	Réplicas 1	Callbrador Concent WATER 0.0 PCR CAL II 9.9 PCR CAL II 34.4 PCR CAL II 92.1 PCR CAL II 154.0	Posic N° de lo   W 10-S5 1507230   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5	009 009 009 009 009
Config calibración Químic CR Config calibr Modelo mat Los Factor Limites aceptación Tiempo cal Difer pend Sensibilidad Coef determ	P I git-Log 5P 672 H 0.950	Réplicas	Callbrador Concent WATER 0.0 PCR CAL II 9.9 PCR CAL II 34.4 PCR CAL II 92.1 PCR CAL II 154.0 PCR CAL II 154.0	Posic N° de la   W 10-S5 1507230   10-S5 1507230 1507230   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5	009 009 009
Config calibración Químic CR Config calibr Modelo mat Los Factor Limites aceptación Tiempo cal Difer pend Sensibilidad Coef determ	P I git-Log 5P 672 H 0.950	Réplicas 1	Callbrador Concent WATER 0.0 PCR CAL II 9.9 PCR CAL II 34.4 PCR CAL II 92.1 PCR CAL II 92.1 PCR CAL II 154.0 PCR CAL II 295.0	Posic N° de lo   W 10-S5 1507230   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5   10-S5 1507230 10-S5	009 009 009 009 009

### The troubleshooting process

#### **CRP II CAL FAILED MON FLAG**

After getting accurate information from the customer, we proceed to analyze the problem, The calibrator used is **Specific proteins CAL** 

. We check stability and dates of the reagents and consumibles. <u>DW wasnt changed in long time</u>

Checking the conditions of the analyzer and environment, values, storage, reconstitution etc.

Configuration of the parameter and dilute calibrator settings is good

No specific action or problem was found, we decide to perform a Cal after specific actions : Considering the CAL point failed in the dilutions process Perform cleaning and mantainance of probes and mixers. (there is a posibility that the probe is dirty or DW contaminated)

Rerun CAL

# The verification process

### **CRP II CAL FAILED MON FLAG**

#### Comments

1

Comparing abnormal curve calibration(down) vs new one Normal (up )

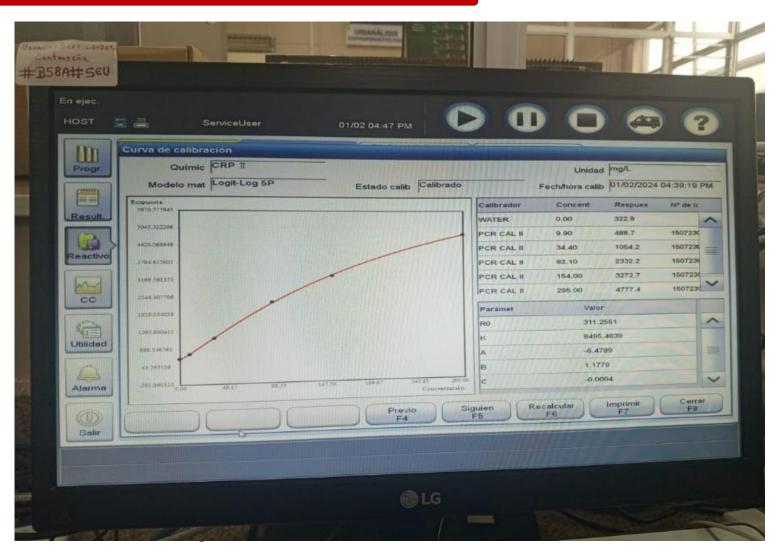
Because the calibration the first points had a low response, the dilution process was affecting the results, in this case the sample probe probably was clogged. After doing the maintainance we rerun calibration and CRP was calibrated.



# The verification process

1

### **CRP II CAL FAILED MON FLAG**



#### Cal succeed

The problem was that the sample probe

probably was dirty.

#### Actions:

- Cleaning and mantainance of probes and mixers
- 2) Dw change

**Recomendation:** 

Cleaning and mantainance should be a

priority action even if the customer said

that it was done

# Thanks

