

cobas c701/702: Błąd kalibracji dla zestawu Tina-quant IgA Gen.2 o numerze serii 368756

Nazwa Wyrobu	Tina-quant IgA Gen.2
System	cobas c 701/702
Opis produktu / GMMI	05219205190, Numer serii 368756
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche otrzymała kilka zgłoszeń dotyczących błędów w trakcie przeprowadzania procedury kalibracyjnej zestawu odczynnikowego Tina-quant IgA Gen.2 (IGA-2) dla serii 368756 przy użyciu aparatów **cobas c 701/702**.

Na podstawie przeprowadzonego wewnętrznego postępowania wyjaśniającego dla powyższej serii stwierdzono zanieczyszczenie odczynnika R1 odczynnikiem R3 (zawierającym przeciwciała). Prowadzi to do zaburzenia kinetyki reakcji i w konsekwencji błędu kalibracji w stopniu uzależnionym od stężenia odczynnika R3.

Problem z powyższym zestawem przejawia się uzyskiwaniem błędnych wyników kalibracji z obecnością flag (np. Sens.E lub Dup.E) lub też błędnych wyników kontroli jakości. Zjawisko to dotyczy ograniczonej liczby zestawów odczynnikowych Tina-quant IgA Gen.2 o numerze serii 368756.

Z uwagi na fakt, że test IGA-2 wymaga kalibracji wraz ze zmianą serii używanego zestawu odczynnikowego, nie jest możliwe całkowite wykluczenie generowania błędnych wyników dla próbek badanych.

W przypadku, kiedy uzyskane wyniki kalibracji lub kontroli jakości są prawidłowe, nie istnieje ryzyko wydawania nieprawidłowych wyników pacjentów i nie ma przeciwwskazań do używania powyższego zestawu odczynnikowego.

cobas c701/702: Błąd kalibracji dla zestawu Tina-quant IgA Gen.2 o numerze serii 368756

Działania podjęte przez Roche Diagnostics

Problemy z używaniem opisywanego zestawu odczynnikowego dotyczą nielicznych kaset o numerze serii 368756. Dla zapobieżenia i zlikwidowania potencjalnych zanieczyszczeń odczynnikowych, zostanie wprowadzona kontrola procesu napełniania pojemników odczynnikowych w trakcie produkcji, a dokumentacja opisująca procedurę zostanie uzupełniona.

Działania jakie powinny zostać podjęte przez klienta / użytkownika

Użytkownik zobowiązany jest do przeprowadzania kontroli jakości dla każdego używanego zestawu odczynnikowego/kasety dla powyższej serii. W przypadku uzyskania nieakceptowalnych wyników kontroli jakości, używany zestaw odczynnikowy/ kasetę należy utylizować.

Nie należy dokonywać procedury kalibracyjnej dla zestawów/kaset, dla których wyniki kontroli jakości są poza wartościami specyfikacji. W takim przypadku otrzymane wyniki będą relatywnie fałszywie wysokie.

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.


Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,


Mariusz Derlatka
Kierownik ds. Marketingu
Chemii Klinicznej CPS


Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk
Dyrektor Działu Prawnego,
Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail polska.rcsc@roche.com