

Pilna terenowa informacja o bezpieczeństwie

SBN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/ Immunologia

Wersja 2

Luty 2024

Elecsys[®] Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: niejednoznaczne podwyższone wyniki w przypadku niektórych pierwotnych próbek osocza EDTA

| | |
|--|---|
| Nazwa produktu | Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT |
| Identyfikator urządzenia GMMI / Nr części / UDI | Elecsys Troponin T hs (cobas [®] e 411, 601, 602; 200 testów) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 testów) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801, 300 test) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602; 200 testów) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3 Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 testów) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5 Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801; 300 test) - GMMI: 09315357190 UDI: 761333600919B7 |
| Identyfikator produkcji (nr partii/nr seryjny) | nie dotyczy |
| Wersja oprogramowania | nie dotyczy |
| Rodzaj działania | terenowe działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) |

STAT: niejednoznaczne podwyższone wyniki w przypadku niektórych pierwotnych próbek osocza EDTA

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Podczas badań wewnętrznych z zastosowaniem testów Elecsys Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT (testy wysokiej czułości) zaobserwowano rozbieżnie podwyższone wyniki testów dla próbek osocza K₂ EDTA. Dalsze badania potwierdziły, że w przypadku niektórych pierwotnych próbek K₂/K₃ EDTA wyniki TnT są podwyższone w porównaniu z próbkami surowicy mierzonymi z pierwotnej próbki po przetworzeniu próbki zgodnie z instrukcjami producentów próbek. Obserwację tę potwierdzono w odniesieniu do próbek kilku producentów.

Badanie głównej przyczyny wykazało, że czynnik zakłócający występuje we frakcji krwi pozostałej po odwirowaniu osocza. Ponieważ sytuacji tej nie obserwowano przy wszystkich testowanych pierwotnych próbkach osocza K₃/K₂ EDTA, może on być spowodowany przez mikroskrzepy (nawet takie skrzepy, które nie są widoczne gołym okiem), które wydają się występować głównie w specyficznych pierwotnych próbkach.

W niniejszej wersji 2 niniejszej Informacji bezpieczeństwa pragniemy poinformować, że instrukcja użytkowania (IFU) Elecsys TnT hs została zaktualizowana w celu dodania jednego dodatkowego etapu odwirowania próbek osocza K₂/K₃ EDTA, aby uniknąć wszelkich problemów w przyszłości. Zaktualizowane dokumenty IFU zostaną udostępnione wraz z tym powiadomieniem.

W niektórych przypadkach próbki objęte procesem odwirowania wykazały zauważalną mętność, a frakcja osadu była widoczna po odwirowaniu próbek dotkniętych procesem. W związku z tym ważne jest przypomnienie użytkownikom o wskazówkach dotyczących postępowania z próbkami podanych w arkuszu metody testu Elecsys Troponin T hs/STAT:

Pobieranie i przygotowanie materiału

Sprawdzono i zaakceptowano możliwość stosowania jedynie materiałów biologicznych wymienionych poniżej. Surowica pobrana przy użyciu standardowych próbek lub próbek zawierających żel separujący.

Osocze krwi pobranej na K₂-EDTA, K₃-EDTA, heparynę litową i sodową.

Można używać osocza pobranego do próbek z żelem separującym.

Nie należy używać wymiennie próbek osocza (pobranych na EDTA lub heparynę) i próbek surowicy.

Kryterium: nachylenie 0.90-1.10 + współczynnik korelacji ≥ 0.95 .

Materiał stabilny przez 24 godz. w temperaturze 2-8°C, 12 miesięcy w temperaturze -20°C ($\pm 5^\circ\text{C}$). Zamrażać tylko raz.

Podane rodzaje próbek oznaczono przy użyciu wybranych próbek do pobierania materiału dostępnych na rynku w czasie wykonywania oznaczeń. Oznacza to, że nie przetestowano próbek od wszystkich producentów.

Systemy pobierania próbek pochodzące od różnych producentów mogą zawierać różniące się materiały, co w pewnych przypadkach może mieć wpływ na wynik oznaczeń. W przypadku stosowania próbek pierwotnych (systemów pobierania krwi) należy ściśle przestrzegać zaleceń ich producenta.

Przed oznaczeniem odwirować próbki z widocznym zmętnieniem lub obecnością strątw.

Przed pomiarem należy ponownie odwirować próbki osocza z K₂/K₃-EDTA w próbówce wtórnej przez 5 minut z przyspieszeniem 3000 \times g lub 30 sekund z przyspieszeniem 10000 \times g.

Nie używać próbek ani surowic kontrolnych stabilizowanych azydkiem.

Przed oznaczeniem należy upewnić się, że próbki, kalibratory i kontrole doprowadzone zostały do temperatury 20-25 °C. Z powodu możliwości parowania próbki kalibratory oraz surowice kontrolne umieszczone w analizatorze należy oznaczyć w ciągu 2 godzin.

STAT: niejednoznaczne podwyższone wyniki w przypadku niektórych pierwotnych probówek osocza EDTA

Na podstawie aktualnego stanu nie stwierdzono żadnych związków przyczynowych związanych z odczynnikiem lub technologią Elecsys. Nie otrzymano żadnych reklamacji związanych z tą sytuacją od klientów.

W tej sytuacji zaobserwowano nieprawidłowo podwyższone stężenia TnT_{hs} przy specyficznych pierwotnych probówkach K₂-EDTA i K₃-EDTA. Może to wpływać na interpretację wyników i decyzje dotyczące rozpoznania i leczenia. Ze względu na resztkowe ryzyko medyczne klienci korzystający z produktów dotkniętych chorobą muszą być informowani za pośrednictwem FSN-RDS-CoreLab-2023-001 w [wersji 2](#).

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

W ramach działań naprawczych dodatkowy etap odwirowania został włączony do Instrukcji użycia (patrz wyżej), która zostanie opublikowana wraz z tym powiadomieniem.

Działania podejmowane przez klientów/użytkowników

Przy stosowaniu osocza K₂/K₃ EDTA do oznaczania ilościowego TnT_{hs} zaleca się przeprowadzenie następujących dodatkowych czynności przedanalizycznych:

Ponowne odwirowanie próbek osocza K₂/K₃ EDTA w wtórnej probówce przez 5 minut przy 3000 x g lub 30 sekund przy 10 000 x g przed pomiarem.

To działanie jest zalecane i stanowi obecnie część Instrukcji użycia.

Ta dodatkowa czynność przedanalizyczna została wewnętrznie oceniona przez firmę Roche i potwierdzono, że jest skuteczna w przypadku testowanych próbek.

Uwaga: Wszelkie konkretne pytania dotyczące wpływu na wyniki zgłaszane przez klientów powinny być badane indywidualnie, z uwzględnieniem wszystkich istotnych informacji. Zaleca się, aby klienci skonsultowali się z lekarzem i/lub patologiem w swoim ośrodku w celu określenia wszelkich implikacji klinicznych (w tym przeglądu retrospektywnego i/lub ponownych testów) specyficznych dla ich pacjentów.

Poniższe stwierdzenie jest obowiązkowe w FSN krajów EOG, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach świata:

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do odpowiedniej agencji regulacyjnej.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności i liczymy na zrozumienie i wsparcie.

STAT: niejednoznaczne podwyższone wyniki w przypadku niektórych pierwotnych próbek osocza EDTA

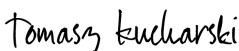
Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
E-mail polska.rcsc@roche.com

Roche Diagnostics GmbH (SRN DE-AR-000006262)

Tomasz Kucharski

Senior Product Manager
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa
Mobile: +48 603 631 833
E-mail tomasz.kucharski@roche.com

DocuSigned by:

F71FC8E90A4446F...

Emil Narolski

Quality and Regulatory Specialist
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa
Mobile: +48 695 651 133
Email: emil.narolski@roche.com

Digitally signed by

Signed By: Emil Narolski
Signing Time: 2/26/2024 | 10:10:57 AM CET
 DocuSign C: PL
Issuer: COPE SZAFIR - Kwalifikowany
C9EA2DEC40CC4819AE48F3092149BE90