

# Notatka Bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2018-007

CPS / Biochemia, systemy zautomatyzowane  
Wersja 1  
5 czerwca 2018

### Tina-quant IgG Gen.2, Aplikacja dla oznaczania w próbce moczu: Zmiana poziomu sygnału powodująca niedopasowanie krzywej kalibracyjnej

<b>Nazwa wyrobu</b>	IGG-2
<b>Opis produktu</b>	Tina-quant IgG Gen.2 dla analizatorów <b>cobas c</b> 311/501/502
<b>GMMI / nr części</b>	03507432190
<b>Identyfikator produktu</b>	
<b>Identyfikator produkcji (Nr serii/ Nr seryjny)</b>	24242601

Szanowni Państwo,

W trakcie używania zestawu odczynnikowego Tina-quant IgG Gen.2 o numerze serii 24242601, z wykorzystaniem aplikacji dla oznaczania parametru IgG w próbce moczu, (Krótka Nazwa Kodowa: IGGU2) na analizatorach cobas c 311/501/502 stwierdzono wyższe wskazania poziomów dla sygnału pomiarowego, które mogą powodować niedopasowanie krzywej kalibracyjnej, skutkujące nadmiernym max. biasem, powyżej +37% w zakresie niskich stężeń w próbce badanej (od 5 mg/L do 10 mg/L).

Firma Roche, do dnia dzisiejszego nie otrzymała żadnych reklamacji dotyczących powyższej nieprawidłowości.

Ogólnie, oznaczanie IgG w moczu jest stosowane w celu umożliwienia różnicowania między selektywnym i nieselektywnym białkomoczem kłębuszkowym, a także do monitorowania i oceny już ustalonego białkomoczu. Nieprawidłowość opisana powyżej może spowodować błędne zawyżenie wyników IgG w moczu, co może prowadzić do niepotrzebnych badań diagnostycznych i prawdopodobnie błędnej interpretacji wyników.

Inne wykorzystywane aplikacje (surowica/osocze, płyn mózgowo-rdzeniowy) dla tego zestawu odczynnikowego i inne numery serii, spełniają wszelkie opisane w specyfikacji odczynnikowej wymogi.

Wykorzystanie powyższego numeru serii w zestawach odczynnikowych, przewidzianych dla analizatorów i systemów **cobas c** 701/702, COBAS Integra 400 plus oraz **MODULAR P** nie jest obciążone opisaną nieprawidłowością.

# Tina-quant IgG Gen.2, Aplikacja dla oznaczania w próbce moczu: Zmiana poziomu sygnału powodująca niedopasowanie krzywej kalibracyjnej

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

- Zidentyfikowano przyczynę źródłową i wdrożono wszystkie niezbędne działania zapobiegawcze, aby uniknąć ponownego wystąpienia nieprawidłowości w przyszłych partiach produkcyjnych.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

- Prosimy zaprzestać używania opisanego numeru serii 24242601 i zutylizować wszystkie pozostałe zestawy odczynnikowe
- Prosimy zmienić w/w numer serii na inny, dostępny w ofercie Roche, tj. numer serii: 26358201, 28573901, 30922401, 33072401.

## Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć.

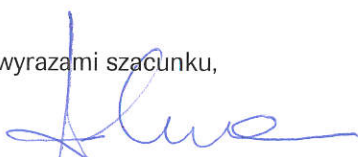
Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

## Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach:

Podpisanie 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.**  
**Wybrzeże Gdyni 6B**  
**01-531 Warszawa**  
Nr tel. 0 800 909 505  
Faks: 22 481 55 95  
E-mail polska.rcsc@roche.com