

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2016-025

CPS / Immunologia  
Wersja 1  
20 Grudnia 2016

### PreciControl Varia, Poziom 2 - błędne wartości docelowe dla testu Elecsys PTH w analizatorach Elecsys 2010 / cobas e 411

Nazwa wyrobu	PreciControl Varia
Opis wyrobu	PreciControl Varia
GMMI / nr części	05618860190
Identyfikator urządzenia	
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	189285-01

Szanowni Państwo,

W trakcie przeprowadzanych regularnie przez firmę Roche weryfikacji danych związanych z kontrolą jakości, zaobserwowano błąd w kodzie kreskowym oraz arkusza wartości ulotki produktowej PreciControl (PC) Varia, nr serii 189285-01; Stwierdzono obecność błędnych wartości dla testu Elecsys PTH (nr kat. 11972103122) w analizatorze Elecsys 2010 / **cobas e** 411 dla 2. poziomu kontroli PC Varia.

#### Uwaga:

Sytuacja **NIE dotyczy** poniższych wyrobów:

- PC Varia poziom kontroli 1 wartości docelowe dla PTH w analizatorach Elecsys 2010 / **cobas e** 411;
- PC Varia poziom kontroli 1 i 2 wartości docelowe dla PTH w analizatorach MODULAR ANALYTICS E170 / **cobas e** 601 / **cobas e** 602;
- Wszystkie pozostałe aplikacje obecne w PC Varia, używane w diagnostyce chorób kości i anemii.

# PreciControl Varia, Poziom 2 - błędne wartości docelowe dla testu Elecsys PTH w analizatorach Elecsys 2010 / cobas e 411

## Opis sytuacji

Odchylenie pomiędzy prawidłową wartością docelową, a błędną wartością docelową wyniosło 20% dla testu Elecsys PTH, nr serii 185000 oraz 31% dla testu Elecsys PTH, nr serii 143251.

Powodem wystąpienia tego błędu były ograniczenia używanego wewnątrznie oprogramowania.

Odchylenie to samo w sobie jest łatwo wykrywalne, ponieważ powoduje ono zawyżenie wyników oznaczeń kontrolnych w laboratorium użytkownika. Sytuację można również wykryć, oznaczając jednocześnie oba poziomy kontroli przed oznaczeniem danych pacjenta.

Niemniej, jeśli oznaczany jest tylko poziom 2, a dodatkowo w laboratorium wystąpi problem lokalny, z powodu którego dojdzie do uzyskania fałszywie niskich wyników PTH, to kontrola pozostanie w zakresie referencyjnym i nie będzie raportowana jako fałszywie niska. W konsekwencji może dojść do wydania fałszywie niskich wyników pacjenta.

W przypadku oznaczania śródoperacyjnego, błędnie niski wynik PTH może spowodować błędną interpretację zabiegu i wysnucie nieprawidłowego wniosku, że resekcja tarczycy była całkowita. W najgorszym przypadku może dojść do przeoczenia resztki pozostałej tkanki nowotworowo-rozrostowej. Biorąc pod uwagę niemożność wykrycia problemu, w najgorszym wypadku nie da się całkowicie wykluczyć spowodowanego tym zagrożenia medycznego.

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

PreciControl Varia, nr serii 189285-01 został zablokowany w celu ponownej oceny.

Na jego miejsce jest już dostępny PreciControl Varia o numerze serii 221451.

W używanym wewnątrznie oprogramowaniu dokonano poprawek wobec ograniczeń powodujących opisany powyżej błąd.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Błędne wartości docelowe obecne są tylko w PreciControl Varia, nr serii 189285-01, poziom 2 dla testu Elecsys PTH w analizatorach Elecsys 2010 / **cobas e** 411. Użytkownicy muszą wprowadzać manualnie poprawne wartości docelowe. Wartości te zostały dostarczone w nowym arkuszu wartości, stanowiącym załącznik do niniejszej notatki bezpieczeństwa:

- Dla Elecsys PTH nr serii 143251 dostarczono wartość swoistą dla serii odczynnika.
- Dla wszystkich pozostałych numerów serii Elecsys PTH (włączając 185000), należy stosować poprawione wartości docelowe PTH.

# PreciControl Varia, Poziom 2 - błędne wartości docelowe dla testu Elecsys PTH w analizatorach Elecsys 2010 / cobas e 411

## Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki 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.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę bezpieczeństwa 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.

Pozostajemy z szacunkiem,

  
**Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk**  
Starszy Prawnik

  
**Joanna Magierska**  
Kierownik ds. Jakości

## Dane kontaktowe

### Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdyńskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc.@roche.com

			PreciControl V1 LOT 174575			PreciControl V2 LOT 174576			
Components	Method		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units
<b>B12</b>	Elecsys Vitamin B12 <b>04745736</b>	2010/e 411	518	347 - 689	57.0	978	597 - 1359	127	pg/mL
			382	256 - 508	42.1	722	440 - 1004	93.8	pmol/L
		E170/e 601/e 602	518	347 - 689	57.0	978	597 - 1359	127	pg/mL
			382	256 - 508	42.1	722	440 - 1004	93.9	pmol/L
<b>B12 II</b>	Elecsys Vitamin B12 II <b>07212771</b>	2010/e 411	513	344 - 682	56.4	977	596 - 1358	127	pg/mL
			379	254 - 504	41.6	721	440 - 1002	93.7	pmol/L
		E170/e 601/e 602	513	344 - 682	56.4	977	596 - 1358	127	pg/mL
			379	254 - 504	41.7	721	440 - 1002	93.7	pmol/L
<b>hCT</b>	Elecsys Calcitonin <b>06445853</b>	2010/e 411	10.3	8.14 - 12.5	0.72	102	80.6 - 123	7.14	pg/mL
			3.01	2.38 - 3.64	0.21	29.8	23.5 - 36.1	2.09	pmol/L
		E170/e 601/e 602	10.3	8.14 - 12.5	0.72	102	80.6 - 123	7.14	pg/mL
			3.01	2.38 - 3.64	0.21	29.8	23.5 - 36.1	2.09	pmol/L
<b>CROSSL</b>	Elecsys β-CrossLaps/serum <b>11972308</b>	2010/e 411	0.31	0.23 - 0.39	0.03	0.81	0.59 - 1.03	0.07	ng/mL
			310	226 - 394	27.9	810	591 - 1029	72.9	pg/mL
		E170/e 601/e 602	0.31	0.23 - 0.39	0.03	0.81	0.59 - 1.03	0.07	ng/mL
			310	226 - 394	27.9	810	591 - 1029	72.9	pg/mL
<b>FERR</b>	Elecsys Ferritin <b>03737551</b> <b>04491785</b>	2010/e 411	148	108 - 188	13.3	933	681 - 1185	84.0	ng/mL = µg/L
		E170/e 601/e 602	148	108 - 188	13.3	933	681 - 1185	84.0	ng/mL = µg/L
<b>FOL III</b>	Elecsys Folate III <b>07559992</b>	e 411	4.72	2.60 - 6.84	0.71	12.8	9.34 - 16.3	1.15	ng/mL
			10.7	5.89 - 15.5	1.61	29.1	21.2 - 37.0	2.62	nmol/L
		E170/e 601/e 602	4.56	2.51 - 6.61	0.68	12.5	9.13 - 15.9	1.13	ng/mL
			10.4	5.72 - 15.1	1.56	28.4	20.7 - 36.1	2.56	nmol/L
<b>OSTEOC</b>	Elecsys N-MID Osteocalcin <b>12149133</b>	2010/e 411	20.1	15.3 - 24.9	1.61	93.0	70.7 - 115	7.44	ng/mL = µg/L
		E170/e 601/e 602	20.1	15.3 - 24.9	1.61	93.0	70.7 - 115	7.44	ng/mL = µg/L

For translations, see glossary at the end of this document. / Übersetzungen siehe Glossar am Ende des Dokumentes. / Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document. / Para las traducciones consulte el glosario al final de este documento. / Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine del presente documento. / Para traduções, ver glossário no fim deste documento. / Vedr. oversættelse - se gloseliste i slutningen af dette dokument. / Se ordlistan i slutet av detta dokument för översättningar. / Översättelser, se den förklarande ordliste bakerst i dette dokumentet. / Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu. / Preklad pozri v glosári na konci tohto dokumentu. / Tlumaczenie, patrz słowniczek na końcu dokumentu. / A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban. / Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου. / Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakınız. / За перевод, вижте речника в края на този документ. / Tölgete koht vt käesoleva dokumendi lõpus olevat sõnastikku. / Děl vertimų žr. šio dokumento pabaigoje esantį glosarijų. / Lai veiktu tulkošanu, skatiet glosāriju šī dokumenta beigās. / Для перевода см. глоссарий в конце этого документа.



# PreciControl Varia

REF 05618860 190

LOT 189285



			PreciControl V1 LOT 174575			PreciControl V2 LOT 174576			
Components	Method		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units
TP1NP	Elecsys total P1NP 03141071	2010/e 411	35.9	27.3 - 44.5	2.87	231	176 - 286	18.5	ng/mL = µg/L
		E170/e 601/e 602	32.5	24.7 - 40.3	2.60	204	155 - 253	16.3	ng/mL = µg/L
PTH	Elecsys PTH 11972103	2010/e 411	55.3	40.4 - 70.2	4.98	197	150 - 244	15.8	pg/mL
			5.86	4.28 - 7.44	0.53	20.9	15.9 - 25.9	1.67	pmol/L
		E170/e 601/e 602	58.8	42.9 - 74.7	5.29	198	150 - 246	15.8	pg/mL
6.23	4.55 - 7.91		0.56	21.0	16.0 - 26.0	1.68	pmol/L		
PTH	⚠ Elecsys PTH 11972103 LOT 143251	2010/e 411	63.3*	46.2 - 80.4	5.70	215*	163 - 267	17.2	pg/mL
			6.71*	4.90 - 8.52	0.60	22.8*	17.3 - 28.3	1.82	pmol/L
		E170/e 601/e 602	58.8	42.9 - 74.7	5.29	198	150 - 246	15.8	pg/mL
			6.23	4.55 - 7.91	0.56	21.0	16.0 - 26.0	1.68	pmol/L
PTH 1-84	Elecsys PTH (1-84) 05608546	2010/e 411	48.6	35.5 - 61.7	4.37	132	100 - 164	10.6	pg/mL
			5.15	3.76 - 6.54	0.46	14.0	10.6 - 17.4	1.12	pmol/L
		E170/e 601/e 602	45.5	33.2 - 57.8	4.10	132	100 - 164	10.6	pg/mL
4.82	3.52 - 6.12		0.43	14.0	10.6 - 17.4	1.12	pmol/L		
PTH-STAT	Elecsys PTH STAT 04892470	2010/e 411	54.3	39.6 - 69.0	4.89	186	141 - 231	14.9	pg/mL
			5.76	4.20 - 7.32	0.52	19.7	15.0 - 24.4	1.58	pmol/L
		e 601/e 602	41.8	30.5 - 53.1	3.76	164	125 - 203	13.1	pg/mL
4.43	3.23 - 5.63		0.40	17.4	13.2 - 21.6	1.39	pmol/L		
PTH-STAT	⚠ Elecsys PTH STAT 04892470 LOT 143261	2010/e 411	58.9*	43.0 - 74.8	5.30	186	141 - 231	14.9	pg/mL
			6.24*	4.56 - 7.92	0.56	19.7	15.0 - 24.4	1.58	pmol/L
		e 601	49.9*	36.4 - 63.4	4.49	164	125 - 203	13.1	pg/mL
			5.29*	3.86 - 6.72	0.48	17.4	13.2 - 21.6	1.39	pmol/L
		e 602	49.9	36.4 - 63.4	4.49	164	125 - 203	13.1	pg/mL
			5.29	3.86 - 6.72	0.48	17.4	13.2 - 21.6	1.39	pmol/L
VITD-T	Elecsys Vitamin D total 05894913	2010/e 411	17.7	11.9 - 23.5	1.95	36.7	25.7 - 47.7	3.67	ng/mL
			44.3	29.7 - 58.9	4.87	91.8	64.3 - 119	9.18	nmol/L
		E170/e 601/e 602	19.0	12.7 - 25.3	2.09	36.7	25.7 - 47.7	3.67	ng/mL
47.5	31.8 - 63.2		5.23	91.8	64.3 - 119	9.18	nmol/L		

# PreciControl Varia

REF 05618860 190

LOT 189285


 cobas®  
 2017-10

\* Cannot be scanned into instrument by barcode. Please manually enter all parameter details.  
 Nicht über Barcode einlesbar. Bitte alle Parameterangaben manuell eingeben.  
 Flacon sans code-barres. Saisir toutes les valeurs manuellement.  
 No hay código de barras. Introducir los valores manualmente.  
 Non può essere letto nello strumento con il codice a barre. Introdurre tutti i dati manualmente.  
 Não pode ser introduzido no analisador utilizando o código de barras. Introduza manualmente todos os detalhes dos parâmetros.  
 Kan ikke indlæses i instrumentet via barkode. Venligst indtast alle parameteroplysninger manuelt.  
 Kan inte skannas in i instrumentet med streckkoden. Ange alla parametrar manuellt.  
 Kan ikke skannes inn i instrumentet med strekkode. Vennligst tast inn manuelt alle parameterinnstillinger.  
 Nelze načíst do přístroje pomocí čárového kódu. Zadejte všechny podrobné parametry ručně.  
 Nie je možné naskenovať do prístroja pomocou čiarového kódu. Vložte prosím všetky detaily parametrov manuálne.  
 Aparat nie może zeskanować kodu kreskowego. Wszystkie parametry należy wprowadzić manualnie.  
 A készülék nem tudja az adatokat a vonalkódról beolvasni, ezért meg minden adatot manuálisan kell megadni.  
 Δεν μπορεί να σαρωθεί στον αναλυτή από το γραμμικό κώδικα. Εισάγετε μη αυτόματα τις λεπτομέρειες όλων των παραμέτρων.  
 Barkod ile cihazı okutulamaz. Lütfen tüm parametre ayarlarını manuel olarak girin.  
 Не може да се въведе в апарата чрез сканиране на баркода. Моля, въведете ръчно всички параметри.  
 Võõtkoodi abil ei ole võimalik andmeid seadmesse skaneerida. Sisestage kõik parameetrite üksikasjad käsitsi.  
 Negali būti nuskanuoti į instrumentą iš brūkšninio kodo. Prašome rankiniu būdu įvesti visas parametrų detales.  
 Nevar ieskenēt iekārtā, izmantojot svītrkodu. Lūdzu, ievadiet visus parametru datus manuāli.  
 Информация не может быть считана анализатором со штрих-кода. Пожалуйста, внесите все необходимые параметры вручную.

## Glossary:

Kit / Kit / Coffret / Estuche / Confezione / Dispositivo / Kit / Kit / Kit / Souprava / Súprava / Zestaw / Csomag / Kit / Kit / Kit / Komplekt / Píkinys / Komplekts / Набор

Bottle / Flasche / Flacon / Frasco / Flacone / Frasco / Flaske / Flaska / Flaske / Nádobka / Flaška / Butelka / Fiola / Φιάλη / Şişe / Шише / Pudel / Buteliukas / Pudele / Флакон

Components / Bestandteile / Constituant / Componente / Componenti / Komponente / Komponente / Komponente / Komponente / Komponente / Složka / Zložky / Składniki / Összetevők / Συστατικά / Bileşenler / Компоненти / Koostisosad / Komponentai / Sastāvdaļas / Компоненты

Method / Methode / Méthode / Método / Metodo / Método / Metode / Metod / Metode / Metoda / Metoda / Metoda / Módszer / Μέθοδος / Yöntem / Метод / Meetod / Metodos / Metode / Метод

Value / Wert / Valeur / Valor / Valore / Valor / Værdi / Värde / Verdi / Hodnota / Hodnota / Wartość / Érték / Τιμή / Değer / Стойност / Väärtus / Verté / Vērtība / Значение

Range / Bereich / Intervalle / Intervalo / Intervallo / Intervalo / Område / Intervall / Område / Rozsah / Rozsah / Zakres / Tartomány / Εύρος / Aralık / Обхват / Vahemik / Intervalas / Diaapazons / Диапазон

1SD / 1SD / 1s / 1DE / 1DS / 1DP / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD

Units / Maßeinheit / Unité / Unidad / Unità di misura / Unidade / Enhed / Enhet / Enhet / Jednotka / Jednotka / Jednostka / Mértékegység / Μονάδα / Birim / Единица / Ühik / Vienetas / Vienība / Единица

