

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2016-009

CPS / Chemia kliniczna systemy zautomatyzowane
Wersja 1
31 maja 2016 r.

Zwiększony wpływ na zawyżanie wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Nazwa wyrobu	Gentamicin
Opis wyrobu	ONLINE TDM Gentamicin 100 Testów c 311, c 501/502 ONLINE TDM Gentamicin 100 Testów c 701/702 ONLINE TDM Gentamicin Mod P
GMMI / nr części	04490843190 ONLINE TDM Gentamicin 100 Testów c 311, c 501/502
Identyfikator wyrobu	05841291190 ONLINE TDM Gentamicin 100 Testów c 701/702 03800504190 ONLINE TDM Gentamicin Mod P
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	ONLINE TDM Gentamicin 100 Testów c 311, c 501/502 Nr serii 119166, 611780, 617623 ONLINE TDM Gentamicin 100 Testów c 701/702 Nr serii 119167, 611783, 617624 ONLINE TDM Gentamicin Mod P Nr serii 119161, 611779

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Postępowanie wyjaśniające potwierdziło zwiększenie wpływu na zawyżanie wyniku w natywnych próbkach pacjentów o około 15-20 % w wypadku stosowania zestawów ONLINE TDM Gentamicin z ostatnio dostarczonymi seriami kalibratorów Preciset TDM I o numerach serii 615118, 619681, 126387, 140735.

Kontrole TDM i próbki EQA (Zewnętrzna Ocena Jakości) również wykazują zwiększenie wpływu zawyżania o około 15%.

W kombinacji z kontrolą TDM o numerze serii 125783 zjawisko to nie występuje.

Obserwacje te zostały potwierdzone dla zestawów odczynnikowych ONLINE TDM Gentamicin przeznaczonych do stosowania w analizatorach cobas c i MODULAR ANALYTICS <P> poprzez porównanie wpływu zawyżania wcześniejszych serii kalibratora Preciset TDM I z ostatnio dystrybuowanymi oraz również po porównaniu z testem Gentamicin przeprowadzonym na analizatorze COBAS INTEGRA (GENTM). Problem ten najprawdopodobniej związany jest z kalibratorem Preciset TDM I. W oparciu o wewnętrzne dane, odczynnik ONLINE TDM Gentamicin wykazuje narastający wpływ na zawyżanie wyniku. W odróżnieniu od tych obserwacji, wyniki testu uzyskane za pomocą testu

Zwiększony wpływ na zawyżanie wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Roche Gentamicin COBAS INTEGRA (GENTM) pozostają niezmienione. W związku z tym oraz w celach zapobiegawczych, należy zaprzestać stosowania odczynnika ONLINE TDM Gentamicin do momentu otrzymania dalszego wyjaśnienia.

Falszywie wysokie wyniki stężenia gentamycyny mogą doprowadzić do nieuzasadnionego zmniejszenia dawki leku. W wyniku tego zbyt mała dawka w najgorszym wypadku może spowodować spadek stężenia gentamycyny poniżej stężenia terapeutycznego. Gentamycynę stosuje się również do leczenia chorób zaraźliwych (np. dżuma), w związku z tym zbyt niskie stężenie leku w surowicy może powodować rozprzestrzenianie się tej choroby. Zagrożenia medycznego w stosunku do pacjentów nie można całkowicie wykluczyć.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Aktualne kombinacje Odczynnik/Kalibrator nie spełniają dłużej określonych dla nich parametrów. W konsekwencji zdecydowaliśmy o natychmiastowym wycofaniu ze sprzedaży testu ONLINE TDM Gentamicin (GENT2) stosowanego w analizatorach **MODULAR ANALYTICS <P>**, **cobas c 311**, **cobas c 501/502** i modułach **c 701/702**, zablokowaniu istniejących zapasów magazynowych i zaprzestaniu w najbliższym czasie dalszej dystrybucji wymienionych produktów. Kiedy produkt ten będzie można zastosować w zatwierdzonej kombinacji Odczynnik/Kalibrator/Kontrola wznowimy dystrybucję; przewidujemy to na koniec czerwca 2016 r.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

ONLINE TDM Gentamicin (GENT2)

W związku z tym oraz w celach zapobiegawczych, należy zaprzestać stosowania odczynnika ONLINE TDM Gentamicin do momentu otrzymania dalszego wyjaśnienia.

Wszystkie obecne zestawy ONLINE TDM Gentamicin można przechować do momentu uzyskania dalszego wyjaśnienia. Nie ma potrzeby utylizacji produktu, jeśli nie została przekroczona data jego ważności.

W krótkim okresie czasu (4-6 tygodni) dostarczymy rozwiązanie umożliwiające Użytkownikom kontynuację stosowania testu Roche ONLINE TDM Gentamicin z kalibratorem Preciset TDM I.

Preciset TDM I

Kalibrator Preciset TDM I można dalej stosować w odniesieniu do wszystkich pozostałych testów TDM oznaczanych na analizatorach **cobas c** i **MODULAR ANALYTICS <P>** (oprócz GENT2) i w odniesieniu do wszystkich testów TDM (łącznie z GENTM) na analizatorach COBAS INTEGRA. Nie ma potrzeby utylizacji produktu, jeśli nie została przekroczona data jego ważności.

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (jeśli dotyczy)

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

Zwiększony wpływ na zawyżanie wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Poniższe oświadczenie FSN jest oświadczeniem obowiązującym w krajach EOG, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.

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

Pozostajemy z szacunkiem,

Mariusz Derlatka

Kierownik ds. Marketingu Chemii Klinicznej



Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdyńskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 5595

E-mail: polska.rcsc@roche.com