

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2016-020

CPS / Gazometria i elektrolity we krwi

Wersja 1

26 października 2016

cobas b 221 <6>: Potencjalnie nieprawidłowe wyniki oznaczania mocznika

Nazwa wyrobu	Kaseta GLU/LAC/UREA(BUN)
GMMI / Nr części	03261085184
Identyfikator urządzenia	
Identyfikator produktu (Nr partii/nr serii)	wszystkie

Szanowni Państwo, użytkownicy systemu **cobas b 221 <6>**,

Otrzymaliśmy informację o sytuacji, która może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników oznaczania mocznika. Sytuacja występuje sporadycznie i może prowadzić do niedoszacowania lub przeszacowania wyniku poziomu mocznika w próbce i/lub wyniku kontroli jakości (QC). Incydent zaobserwowano wewnętrznie i do tej pory nie otrzymano żadnych informacji o przypadkach jego występowania na rynku globalnym. Określiliśmy tymczasowe metody, które pozwolą zmniejszyć częstość występowania i zagwarantować możliwość wykrycia podobnego przypadku do czasu dostarczenia ostatecznego rozwiązania, w następnej wersji oprogramowania, w styczniu 2017r.

Opis sytuacji

W badaniach wewnętrznych zaobserwowano przypadek z oprogramowaniem, który wpływa na wyniki pomiaru poziomu mocznika w próbkach. Wyniki pomiaru poziomu mocznika w próbkach oraz pomiaru kontroli jakości (QC) mogą być niedoszacowane lub przeszacowane. Sytuacja występuje u wszystkich klientów stosujących kasety MSS GLU/LAC/UREA(BUN) dowolnej serii, w celu zmierzenia poziomu mocznika na aparacie **cobas b 221 <6>**.

Aby uniknąć ryzyka podania niewłaściwych wyników pomiaru poziomu mocznika w próbce pacjenta, pomiar próbki należy wykonywać dwa razy do czasu rozwiązania tego problemu w nadchodzącej wersji oprogramowania, którą zaplanowano na styczeń 2017.

Wyniki pomiarów glukozy i mleczanów nie są zaburzone.

Ryzyko medyczne w przypadku pacjentów z fałszywie obniżonymi wynikami poziomu mocznika jest uznawane za niewielkie, ponieważ same obniżone wartości poziomu mocznika nie wiążą się z żadnymi konsekwencjami medycznymi, z wyjątkiem przypadków dotyczących dzieci. Oprócz pacjentów narażonych na największe ryzyko, ryzyko związane z fałszywie niskimi lub wysokimi wynikami dla populacji ogólnej, uznawane jest za niskie. Nie przewiduje się wystąpienia poważnych, niekorzystnych konsekwencji dla zdrowia w związku z zaistniałą sytuacją, ale może wystąpić konieczność przeprowadzenia dalszych, niepotrzebnych badań diagnostycznych.

Wyniki fałszywie prawidłowe mogą sprawić, że nie zostanie przeprowadzone dalsze wymagane badanie, co może

cobas b 221 <6>: Potencjalnie nieprawidłowe wyniki oznaczania mocznika

opóźnić rozpoznanie i leczenie. Jako że, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka medycznego, opracowano schemat postępowania opisany w kolejnym punkcie, który należy stosować do czasu rozwiązania problemu w nadchodzącej wersji oprogramowania.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Zaleca się, aby operator mierzył poziom mocznika w próbce w dwukrotnym powtórzeniu, jeżeli wynik pomiaru poziomu mocznika będzie wykorzystywany do podejmowania dalszych decyzji medycznych.

Jeżeli co najmniej jeden z dwóch pomiarów wynosi 2 mmol/l lub więcej, i różnica między dwoma wynikami jest większa niż 15%, należy przeprowadzić trzeci pomiar próbki, aby określić prawidłowe stężenie w próbce. Jeżeli oba wyniki są poniżej 2 mmol/l, trzeci pomiar jest wymagany tylko wtedy, gdy różnica wynosi powyżej 0,3 mmol/l.

Ponowne pomiary z tej samej próbki należy przeprowadzić niezwłocznie na tym samym aparacie (w okresie nie dłuższym niż 30 minut od pierwotnego pomiaru) zgodnie z instrukcją używania aparatu cobas b 221 (V16, rozdział 7: Oznaczenie / Czynności poprzedzające analizę / Postępowanie z próbkami) lub V10, rozdział 6: Wykonywanie pomiarów / Preamalzyka / Postępowanie z próbkami.

Każdy wynik porównawczy może zostać podany, jeżeli różnica między pomiarami mieści się w przedstawionym powyżej zakresie.

Wielokrotne pomiary poziomu mocznika należy przeprowadzać do czasu rozwiązania problemu w nadchodzącej wersji oprogramowania.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Wersja oprogramowania z rozwiązaniem problemu będzie dostępna w styczniu 2017 r.

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć. Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę bezpieczeństwa zgłoszono do właściwego Organu 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.

cobas b 221 <6>: Potencjalnie nieprawidłowe wyniki oznaczania mocznika

Z wyrazami szacunku,



Paweł Żyszko
Kierownik ds. Produktu
Hematologia, Koagulologia i POC



Joanna Magierska
Specjalista 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