

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/ Immunologia

Wersja 1

Styczeń 2023

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

<b>Nazwa Wyrobu</b>	Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT
<b>Identyfikator urządzenia GMMI / Nr części / UDI</b>	Elecsys Troponin T hs ( <b>cobas</b> ® e 411, 601, 602; 200 testów) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X  Elecsys Troponin T hs STAT ( <b>cobas</b> e 411, 601, 602; 100 testów) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G  Elecsys Troponin T hs ( <b>cobas</b> e 402, 801, 300 test) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J  Elecsys Troponin T hs ( <b>cobas</b> e 411, 601, 602; 200 testów) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3  Elecsys Troponin T hs STAT ( <b>cobas</b> e 411, 601, 602; 100 testów) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5  Elecsys Troponin T hs ( <b>cobas</b> e 402, 801; 300 test) - GMMI: 09315357190 UDI: 761333600919B7
<b>Identyfikator Wyrobu (nr części / nr seryjny)</b>	n/a
<b>Wersja oprogramowania</b>	n/a
<b>Rodzaj czynności</b>	Działania naprawcze wykonywane u klienta

Szanowni Państwo,

#### Opis sytuacji

Podczas badań wewnętrznych z zastosowaniem wysokoczułych testów Elecsys Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT zaobserwowano rozbieżne podwyższone wyniki testów dla próbek osocza K<sub>2</sub> EDTA. Dalsze badania potwierdziły, że w przypadku niektórych pierwotnych próbek K<sub>2</sub>/K<sub>3</sub> EDTA wyniki TnT hs są podwyższone w porównaniu z próbkami surowicy mierzonymi z pierwotnej próbki po postępowaniu zgodnie z instrukcjami producentów próbek. Obserwację tę potwierdzono w odniesieniu do próbek od kilku producentów. Odtwarzalność fałszywie zawyżonych wyników i fakt, że nie wszystkie badane próbki pierwotne wykazują to zjawisko, wskazują, że prawdopodobną przyczyną interferencji są problemy przedanalizacyjne z próbkami pierwotnymi.

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



W niektórych przypadkach próbki wykazywały zauważalne zmętnienie, a po odwirowaniu widoczny był osad. W związku z tym ważne jest przypomnienie użytkownikom o wskazówkach dotyczących postępowania z próbkami opisanymi w instrukcji metodycznej 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 i heparynę litową / sodową.

Można używać osocza pobranego do próbek zawierających żel separujący.

Nie powinno używać się naprzemiennie próbek osocza pobranych na EDTA, heparynę i próbek surowicy.

Kryterium: Krzywa nachylenia 0.90-1.10 + współczynnik korelacji  $\geq 0.95$ .

Materiał trwały 24 godz. w temperaturze 2-8 °C,

12 miesięcy w temperaturze -20 °C ( $\pm 5$  °C). Zamrażać jednokrotnie.

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 strąków.

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.

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

Nadal trwa badanie głównej przyczyny w celu zidentyfikowania dokładnego mechanizmu interferencji. Aktualne wyniki wskazują, że do sytuacji przyczyniają się aspekty przedanalizacyjne (np. obecność mikroskrzepów).

W tej sytuacji, nieprawidłowo podwyższone stężenia TnT hs zaobserwowano przy specyficznych pierwotnych próbkach K<sub>2</sub>-EDTA i K<sub>3</sub>-EDTA. Może to wpływać na interpretację wyników i decyzje dotyczące rozpoznania i leczenia. Ze względu na minimalne ryzyko medyczne klienci korzystający z ww. produktów muszą zostać poinformowani za pośrednictwem notatki SBN-RDS-CoreLab-2023-001.

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs / Elecsys Troponin STAT: niejednoznaczne podwyższone wyniki w przypadku niektórych próbek pierwotnych EDTA



## Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Bieżące obserwacje zostaną udostępnione producentom próbek pierwotnych. Analiza przyczyn źródłowych będzie kontynuowana w celu dalszego zrozumienia mechanizmów zakłócających oraz w razie potrzeby określenia środków naprawczych i zapobiegawczych.

## Działania podejmowane przez klientów/użytkowników

Klienci korzystający z osocza K<sub>2</sub>/K<sub>3</sub> EDTA do oznaczania ilościowego TnT hs są zobowiązani do (czasowego) przeprowadzenia następujących dodatkowych czynności przedanalizacyjnych:

**Odwirowanie próbek osocza K<sub>2</sub>/K<sub>3</sub> EDTA we wtórnej próbce przez 5 minut przy 3000 x g lub 30 sekund przy 10 000 x g przed pomiarem.**

### **Działanie to jest wymagane do odwołania.**

Ta dodatkowa czynność przedanalizacyjna została wewnętrznie sprawdzona przez firmę Roche i wykazała skuteczność 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 w swoim ośrodku w celu określenia wszelkich implikacji klinicznych (w tym przeglądu retrospektywnego i/lub ponownych testów) właściwych dla ich pacjentów.

**Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.**

Niżej podpisany 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 poważaniem,

### **Dane kontaktowe:**

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.  
Bobrowiecka 8  
00-728 Warszawa  
Nr tel. 0 800 909 505  
E-mail [polska.rcsc@roche.com](mailto:polska.rcsc@roche.com)

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs / Elecsys Troponin STAT: niejednoznaczne podwyższone wyniki w przypadku niektórych próbek pierwotnych EDTA



## **Tomasz Kucharski**

Senior Product Manager  
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.  
Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa  
Mobile: +48 603 631 833  
E-mail: [tomasz.kucharski@roche.com](mailto:tomasz.kucharski@roche.com)

## **Emil Narolski**

Quality and Regulatory Specialist  
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa  
Mobile: +48 695 651 133  
Email: [emil.narolski@roche.com](mailto:emil.narolski@roche.com)