

Notatka Bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-005

CPS / Immunologia
Wersja 1
14 maja 2018

Elecsys Vitamin D total II: Niepowtarzalne, wysokie wyniki testu

Nazwa Wyrobu	Vitamin D total II Elecsys Vitamin D total II
Opis produktu / GMMI	Elecsys Vitamin D total II (100 testów) 07464215190 Elecsys Vitamin D total II (100 testów) 07464215160 (tylko USA) Elecsys Vitamin D total II (300 testów) 07028148190
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	N/D
Wersja Oprogramowania	N/D

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy poinformować Państwa, że podczas wprowadzania w systemach MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 i **cobas e** 602 testu Elecsys Vitamin D total II, firma Roche otrzymała na całym świecie pewną liczbę zawiadomień o nieprawidłowościach dotyczących wyników testu.

Opis sytuacji

Podczas wprowadzania testu Elecsys Vitamin D total II w systemach MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 i **cobas e** 602, użytkownicy zauważyli występowanie niepowtarzalnych, fałszywie wysokich wyników. Obserwacje te zostały poczynione w trakcie walidacji testu Elecsys Vitamin D total II podczas oznaczeń w duplikatach lub podczas porównania testu z metodą Elecsys Vitamin D total. W efekcie czego fałszywie podwyższona, rozbieżna wartość nie pokrywała się z oczekiwanym wynikiem. Po przeprowadzeniu powtórnego oznaczenia, podwyższone wyniki nie zostały potwierdzone. Opisywana nieprawidłowość przedstawia się w następujący sposób:

- Pierwszy uzyskany wynik jest podwyższony albo powyżej górnej granicy zakresu pomiarowego (>100 ng/ml lub >250 nmol/mL) lub znajduje się w zakresie pomiarowym, a jego powtórzenia są znacząco niższe.

Dla populacji obciążonej największym ryzykiem nie można całkowicie wykluczyć zagrożenia spowodowanego tą nieprawidłowością

Elecsys Vitamin D total II: Niepowtarzalne, wysokie wyniki testu

Od momentu wprowadzenia testu na rynek międzynarodowy, nieprawidłowości pojawiały się w systemie MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** i **cobas e 602** z częstotliwością pomiędzy 1 na 100 000, a 1 na 1 000 000 sprzedanych testów. Bardzo rzadko przypadki te były raportowane dla systemów **cobas e 411** i **cobas e 801**.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

W celu nadania najwyższego priorytetu wyjaśnieniu opisanej nieprawidłowości, firma Roche tymczasowo wstrzymała dystrybucję testu Elecsys Vitamin D total II (07464215190 i 07464215160, tylko USA) dla systemów MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** i **cobas e 602**.

Nad zidentyfikowaniem przyczyn źródłowych i rozwiązaniem w/w nieprawidłowości pracę rozpoczęła techniczna grupa zadaniowa, która posiada wszystkie odpowiednie kompetencje do realizacji tego celu.

Przeprowadzono eksperymenty, w których sprowokowano błędy preanalityczne, dzięki którym można było odtworzyć w/w nieprawidłowość w odniesieniu do próbek osocza, a na koniec opracowano środki mające na celu wyeliminowanie tej nieprawidłowości w testowanych próbkach.

Firma Roche prowadzi dalsze postępowanie wyjaśniające, które prowadzić ma do zrozumienia przyczyn źródłowych i warunków, w jakich pojawia się ta nieprawidłowość. Jak tylko postępowanie to umożliwi otrzymanie ostatecznego wyniku, natychmiast zostaniecie Państwo o tym fakcie poinformowani.

Niemniej jednak przeprowadzone eksperymenty ujawniły, że jakości próbki przed analizą oraz zgodność ze specyfikacjami producenta probówek pierwotnych jest bardzo ważna, aby zapewnić dobrą jakość próbek i zminimalizować ryzyko wystąpienia opisanej nieprawidłowości.

Obecnie wznowiamy dystrybucję testu Elecsys Vitamin D total II dla systemów MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** i **cobas e 602**.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Przed przeprowadzaniem oznaczeń w analizatorach z użyciem testu Elecsys Vitamin D total II zalecamy wykonanie poniższych zaleceń.

Zalecenia te opisują krok po kroku czynności mające na celu poprawę jakości próbki przed jej pomiarem za pomocą Elecsys Vitamin D total II, i powinny być przeprowadzane tymczasowo do momentu uzyskania dalszych informacji:

1. W celu właściwego przeprowadzenia testu Elecsys Vitamin D total II oraz w celu spełnienia indywidualnych wymogów specyfikacji producentów probówek pierwotnych dla wszystkich używanych probówek (w szczególności ważne są warunki wirowania i eliminacja piany), należy przeprowadzić dokładną kontrolę czynności preanalitycznych.
2. Jeśli nieprawidłowość nadal występuje, należy zmienić rodzaj analizowanego materiału, z osocza na surowicę.
3. Jeśli mimo tego, podczas oznaczania osocza lub surowicy sytuacja ta cały czas pojawia się, przed oznaczeniem za pomocą testu Elecsys Vitamin D total II należy przeprowadzić ponowne odwirowanie w probówce wtórnej, przez 10 min przy przyspieszeniu 2000 x g.

W sytuacji, gdy sugerowane czynności 1, 2 i 3 nie zlikwidują nieprawidłowości, należy rozważyć zmianę testu na test Vitamin D total (06506780160) lub Elecsys Vitamin D total (05894913190) oraz skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta firmy Roche Diagnostics Polska. Dane kontaktowe znajdują Państwo na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Elecsys Vitamin D total II: Niepowtarzalne, wysokie wyniki testu

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.

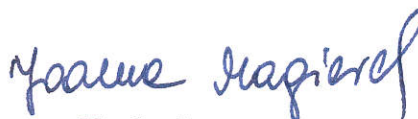
Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Z wyrazami szacunku,



Tomasz Kucharski
Kierownik ds. Marketingu
Działu Centralised and Point of Care Solutions



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