

Notatka bezpieczeństwa



SBN-CPS-2019-014

CPS / Chemia kliniczna, systemy zautomatyzowane

Wersja 1

19 września 2019 r.

ALB2 i BILT3: Błędy kalibracji i QC z serią odczynników 33962301 (ALB2) i 36133801 (BILT3) na cobas c701/702

Nazwa Wyrobu	ALB2 (Albumina Gen.2) BILT3 (Bilirubina Całkowita Gen.3)
Opis produktu/ GMMI	05166861190 (ALB2) cobas c 701/702; numer serii 33962301 05795419190 (BILT3) cobas c 701/702; numer serii 36133801

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche otrzymała zgłoszenia odnośnie odczynników Albumin Gen.2 (ALB2), seria 33962301 i Bilirubin Total Gen.3 (BILT3), seria 36133801 wykorzystywanych na modułach **cobas c** 701/702, dotyczące niskiego odzysku kontroli dla ALB2 i BILT3 poza laboratoryjnymi dopuszczalnymi zakresami kontroli.

Użytkownicy zaobserwowali odbarwienie odczynnika R1 w ALB2 (kolor żółty), a w niektórych przypadkach zgłoszono alarm kalibracji „Sens.E”. Odbarwienie zaobserwowano również dla odczynnika R3 w BILT3, i przez cały czas generowany był alarm kalibracji „Sens.E”.

Wewnętrzne dochodzenia potwierdziły te zgłoszenia, a także wykazały, że nie mają one wpływu na kasety **cobas c** dla analizatorów c 311/501/502, COBAS INTEGRA® 400 plus i kasetę **cobas c pack green (c 503)**.

Nieprawidłowość można wykryć albo przez uzyskanie nieprawdopodobnie niskiego poziomu kontroli, albo przez nieprawidłową kalibrację odpowiednich kaset odczynnikowych. Ta nieprawidłowość dotyczy tylko niewielkiej liczby kaset z powyższych numerów serii; większość kaset działa poprawnie w ramach specyfikacji.

Ze względu na fakt, że ujemne odchylenia mogą prowadzić do zaniżenia poziomu albuminy i bilirubiny całkowitej w surowicy / osoczu, nie można wykluczyć ryzyka medycznego. Ze względu na pozostałe ryzyko medyczne związane z tą nieprawidłowością, klienci używający produktów, których dotyczy opisana sytuacja, muszą wykonać czynności opisane poniżej.

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Wszystkie kasety ALB2 o numerze serii 33962301 zostały już sprzedane. Wszystkie pozostałe kasety BILT3 o numerze serii 36133801 powinny zostać zablokowane w lokalnych magazynach, a następnie zutylizowane.

ALB2 i BILT3: Błędy kalibracji i QC z serią odczynników 33962301 (ALB2) i 36133801 (BILT3) na cobas c701/702

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Każda kasetka serii odczynników: ALB2 seria 33962301 i BILT3 seria 36133801 musi zostać skalibrowana przed użyciem. Jeśli kalibracja i / lub odzysk kontroli jakości (QC) nie są zgodne ze specyfikacją, kasetę należy zutylizować. W tym przypadku nie podano ogólnych zaleceń dotyczących przeglądu i działań korygujących, biorąc pod uwagę różne możliwe scenariusze (np. wykrywalność za pomocą QC, nieudana kalibracja, pojawienie się błędu). Wszelkie szczegółowe pytania zgłaszane przez użytkowników należy rozpatrywać indywidualnie, uwzględniając wszystkie istotne informacje kliniczne.

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.


Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

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 wyrazami szacunku,



Maria Cupryjak

Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej
Centralized and Point of Care Solution



Mateusz Metlerski

Specjalista ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com