

BILD2, CRPL3 i ALB2: Błędy kalibracji i QC na module cobas c 701/702

Nazwa wyrobu	ALB2 (Albumina Gen.2) BILD2 (Bilirubina bezpośrednia Gen. 2) CRPL3 (CRP białko ostrej fazy Gen. 3)
System	cobas c 701/702
Opis wyrobu / GMMI	05166861190 (ALB2) cobas c 701/702 ; numer serii 43031001 i 43718901 05168384190 (BILD2) cobas c 701/702 ; numer serii 43907901 05172373190 (CRPL3) cobas c 701/702 ; numer serii 42402301
Historia zmian	Wersja 1 Dokument pierwotny Wersja 2 Dokument uzupełniony o numer serii 37437301 Wersja 3 Dokument uzupełniony o numer serii 43031001 i 43718901 dla testu ALB2, a dla testu C4-2 o numer serii 36870301. Usunięte zostały informacje o seriach przeterminowanych, opisanych w wersji 2 tej notatki Wersja 4 Dokument uzupełniony o numer serii 43907901 dla testu BILD2 i o numer serii 42402301 dla testu CRPL3 Usunięto informację nt testu C4-2 (przeterminowane serie)

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

W wersji 1,2 i 3 notatki bezpieczeństwa, SBN- CPS-2019-014, firma Roche informowała o zgłoszeniach dotyczących odczynników: Albumina Gen.2 (ALB2) , Bilirubina Całkowita Gen.3 (BILT3) i Tina-quant Complement C4 ver.2 (C4-2) używanych na modułach **cobas c 701/702**, charakteryzujących się niskim odzyskiem dla materiału kontrolnego, o wartościach poza dopuszczalnymi zakresami kontroli.

Użytkownicy zaobserwowali niski poziom odzysku dla QC i sporadyczne błędy kalibracji dla pojedynczych, dużych kaset cobas c pack.

Serie produktów opisane, w notatkach dla wersji 1 i 2 oraz 3 są już przeterminowane. W dalszym ciągu w użyciu są serie opisane w notatce wersji 3, dotyczące testu Albumina (ALB2).

Centrala firmy Roche otrzymała w ostatnim czasie i nowe zgłoszenia dla testu Bilirubina bezpośrednia- Gen. 2 (BILD2) o numerze serii 43907901 oraz dla testu CRP Gen. 3 (CRPL3) o numerze serii 42402301, o takich samych nieprawidłowościach i przyczynach ich powstawania.

BILD2, CRPL3 i ALB2: Błędy kalibracji i QC na module cobas c 701/702

Dotyczy serii odczynników			
Wersja notatki	Test	Seria	Data ważności
Wersja 1	ALB2	33962301	31 sierpnia 2019
	BILT3	36133801	29 lutego 2020
Wersja 2	ALB2	37437301	31 stycznia 2020
Wersja 3	C4-2	36870301	30 września 2020
	ALB2	43031001	30 listopada 2020
	ALB2	43718901	31 stycznia 2021
Wersja 4	BILD2	43907901	31 stycznia 2021
	CRPL3	42402301	30 listopada 2020

Tabela 1: Lista zestawów odczynnikowych opisanych w wersjach 1- 4 notatki

Nieprawidłowość można wykryć w przypadku uzyskania nieprawdopodobnie niskiego poziomu kontroli, albo w przypadku nieprawidłowej kalibracji z użyciem opisywanych, wadliwych kaset odczynnikowych. Ta nieprawidłowość dotyczy tylko niewielkiej liczby kaset [<8 ppm (pol. liczba części na milion) dla potwierdzonych przypadków] z powyższymi numerami serii. Większość kaset działa zgodnie ze specyfikacją.

Ze względu na fakt, iż ujemne odchylenia mogą prowadzić do zaniżenia oznaczanego poziomu albuminy, bilirubiny bezpośredniej i CRP w surowicy / osoczu, nie można wykluczyć ryzyka medycznego. Ze względu na niewielkie ryzyko medyczne związane z tą nieprawidłowością, Użytkownicy korzystający z produktów, których dotyczy opisana sytuacja, muszą wykonać czynności opisane w sekcji "Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik".

Wewnętrzne postępowania wyjaśniające firmy Roche Diagnostics wykazały, że opisywana sytuacja nie ma wpływu na kasetę **cobas c** stosowane w modułach c 311/501/502, analizatorze COBAS INTEGRA® 400 plus i na kasetę **cobas c pack green** dla modułu **c** 503.

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Wszystkie kasety BILD2 o numerze serii: 43907901 i kasety CRPL3 o numerze serii 42402301 zostały już dostarczone do użytkowników.

Producent usprawnił swoje procesy wytwórcze, szczególnie wytwarzania kaset (wraz z dodatkową procedurą kontroli), co powinno zapobiec wystąpieniu w przyszłości opisanego zdarzenia z kasetami odczynnikowymi.

BILD2, CRPL3 i ALB2: Błędy kalibracji i QC na module cobas c 701/702

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Przed użyciem każda kasetka serii odczynników: ALB2 serii 43031001 i 43718901, BILD2 serii 43907901 i CRPL3 serii 42402301 musi zostać skalibrowana i sprawdzona przez pomiar kontroli jakości (należy skorzystać z opisów zawartych w Instrukcji Obsługi dla systemu cobas 8000).

Jeśli kalibracja i / lub odzysk kontroli jakości (QC) nie są zgodne ze specyfikacją, kasetę należy zutilizować.

W tym przypadku nie podano ogólnych zaleceń dotyczących przeglądu i działań korygujących w odniesieniu do poprzednich wyników, 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,

Mariusz Derlatka
Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej


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