

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2016-009

CPS / ClinChem pełna automatyka

Wersja 4

2 lutego 2017

Aktualizacja: Zwiększony odzysk dla wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Nazwa wyrobu	Gentamicin
Opis wyrobu	ONLINE TDM Gentamicin 100 testów c 311, c 501/502 ONLINE TDM Gentamicin 100 testów c 701/702
GMMI / nr części Identyfikator wyrobu	04490843190 ONLINE TDM Gentamicin 100 testów c 311, c 501/502 05841291190 ONLINE TDM Gentamicin 100 testów c 701/702
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Dotyczy obecnie dostępnych i przyszłych serii
Wersja oprogramowania	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Jak podano w poprzedniej wersji niniejszej Notatki Bezpieczeństwa, wprowadzenie współczynnika przeliczeniowego (IF) w analizatorze dla testu ONLINE TDM Gentamicin było, bazując na dostępnych wówczas danych, działaniem zmniejszającym uciążliwość zjawiska.

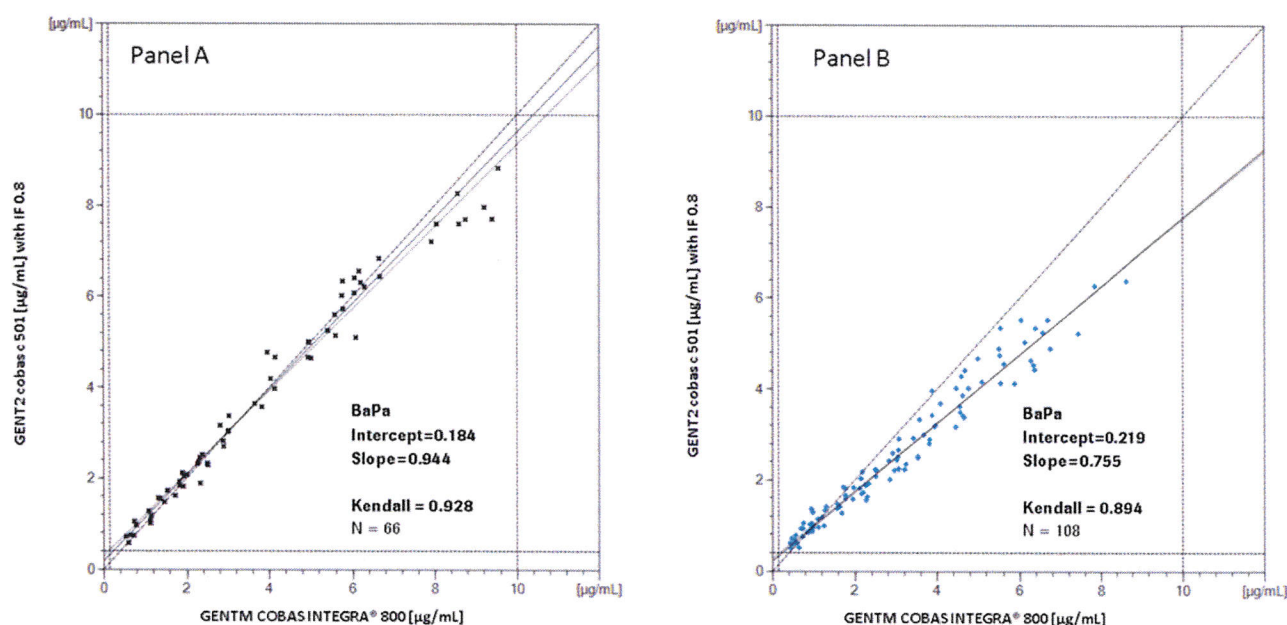
Jednakże wbrew początkowym danym wprowadzona korekta nie przyczyniła się do złagodzenia występującego problemu. Wpłynęły do nas reklamacje od Użytkowników, którzy zastosowali zaproponowane rozwiązanie z użyciem współczynnika IF. Uzyskiwali nadal zwiększony odzysk wyników, używając zestawów odczynnikowych ONLINE TDM Gentamicin.

Aktualizacja: Zwiększony odzysk dla wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Dostęp do świeżego materiału badanego zawierającego gentamycynę jest mocno ograniczony. Dla przeprowadzenia wewnętrznych wyjaśnień użyte zostały zamrożone próbki pacjentów, które posłużyły do wprowadzenia współczynnika IF. Niestety działania te, które doprowadziły do sformułowania zaleceń korygujących w oparciu o wprowadzenie współczynnika IF nie korelowały z obserwacjami Użytkowników w laboratorium. Dla wytłumaczenia tego zjawiska zostały zainicjowane dodatkowe działania przeprowadzane w Roche. Przeprowadzono dwa różniące się panele doświadczeń: A – oznaczenia przeprowadzane z próbkami przechowywanymi w temperaturze -20 C porównano z panelem B- gdzie dokonano oznaczeń próbek przechowywanych w temperaturze -80 C i z zastosowaniem współczynnika przeliczeniowego IF.

Wyniki przedstawione zostały na zamieszczonych poniżej diagramach, z użyciem analizatora cobas c 501 i COBAS Integra:

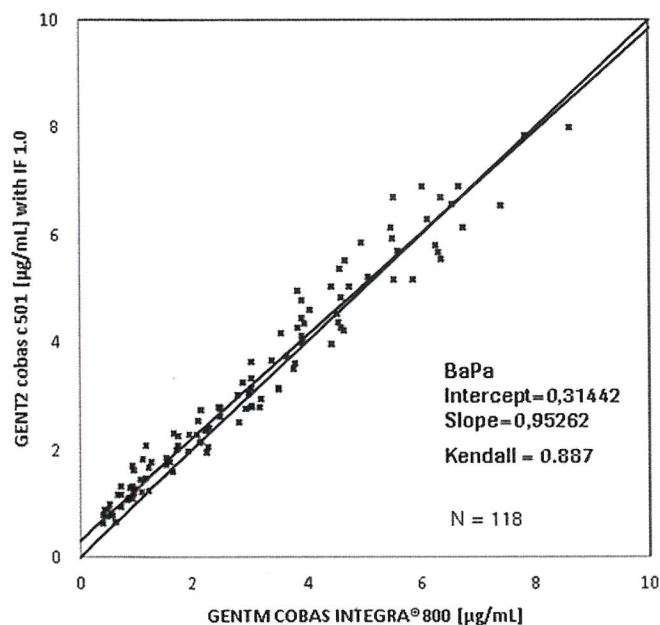
Porównanie wyników dla metody GENT2 dla c501 z użyciem IF względem wyników dla metody GENTM dla COBAS Integra 800:



Wyniki przedstawione na diagramach wyraźnie ukazują różną aktywność zestawu odczynnikowego ONLINE TDM wynikającą z różnych warunków przechowywania użytych próbek pacjenta.

Aktualizacja: Zwiększony odzysk dla wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Porównanie wyników dla metody GENT2 dla c501 bez uwzględnienia IF względem wyników dla metody GENTM dla COBAS Integra 800 celem zweryfikowania odzysku:



Odzysk dla próbki dla panelu B jest porównywalny z użyciem zestawu odczynnikowego GENTM na analizatorze COBAS Integra, który został wewnętrznie uznany jako wzorcowy.

Na podstawie tych ustaleń (patrz wyżej), postanowiono wycofać zalecenie wprowadzenia współczynnika przeliczeniowego IF, aby zapewnić, iż próbki pacjenta zostaną oznaczone poprawnie.

Niedoszacowanie w oznaczeniu poziomu gentamycyny może prowadzić do zwiększenia liczby skutków ubocznych. Przedawkowanie może prowadzić do osiągnięcia toksycznego stężenia gentamycyny z późniejszymi objawami i z potencjalnym wpływem na pacjentów.

Poziomy stężenia gentamycyny muszą zostać przebadane pod kątem zalecanych wartości, zgodnych z wytycznymi, a częstotliwość oznaczeń powinna być dostosowana do indywidualnych warunków i terapii pacjentów (np. należy wziąć pod uwagę indywidualny metabolizm, niewydolność nerek). Poziomy stężenia mogą podlegać wahaniom w czasie. Biorąc to pod uwagę, nie ma ogólnych zaleceń w odniesieniu do postępowania i monitorowania pacjenta. Wszelkie szczegółowe pytania zadane przez Użytkowników powinny być adresowane indywidualnie, zważając na wszystkie, odnoszące się informacje kliniczne.

Aktualizacja: Zwiększony odzysk dla wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Roche dokona ponownego przeglądu przypisanych wartości, które są dostępne za pośrednictwem przesyłanych e-pakietów, do połowy lutego 2017. Dodatkowo pracujemy nad rozwiązaniami długoterminowymi, umożliwiającymi rozwiązanie problemów związanych z użytym materiałem macierzystym.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Prosimy nie wprowadzać współczynnika przeliczeniowego 0,8 dla analizatora **cobas c**, zmienić go z powrotem lub pozostawić na poziomie wartości 1.0

- Dla analizatorów **cobas c** 311/501/502/701/702 należy przywrócić współczynnik przeliczeniowy wynoszący = 1;
- Techniczny zakres pomiaru należy skorygować do wartości oryginalnych;
- Należy wprowadzić zmienione wartości dla materiału kontrolnego.

Aktualnie obowiązujące wartości dla materiału kontrolnego TDM Control dla nr serii/LOT 125783 i 142573 na analizatory **cobas c** podane są w tabelach poniżej:

Nr serii/LOT 125783	Nazwa skrócona	Metoda	ACN	Wartość	Zakres	1s	Jednostki
Level I/ Poziom I	GENT2	KIMS	416	1,75	1,39- 2,11	0,12	µmol/L
			8416	3,66	2,94- 4,38	0,24	µmol/L
Level II/ Poziom II			4,35	3,48- 5,22	0,29	µmol/L	
			9,09	7,26- 10,92	0,61	µmol/L	
Level III/ Poziom III			7,05	5,64- 8,46	0,47	µmol/L	
			14,7	11,7- 17,7	1,0	µmol/L	

Nr serii/LOT 142573	Nazwa skrócona	Metoda	ACN	Wartość	Zakres	1s	Jednostki
Level I/ Poziom I	GENT2	KIMS	416	1,71	1,38- 2,04	0,11	µmol/L
			8416	3,57	2,85- 4,29	0,24	µmol/L
Level II/ Poziom II			4,26	3,42- 5,10	0,28	µmol/L	
			8,90	7,13- 10,67	0,59	µmol/L	
Level III/ Poziom III			6,64	5,32- 7,96	0,44	µmol/L	
			13,9	11,2- 16,6	0,9	µmol/L	

Aktualizacja: Zwiększony odzysk dla wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Wymagane jest przeprowadzenie następujących czynności:

System **cobas c 311** i moduły **cobas c501/502/701/702**:

1. Zaktualizować ustawienia w aplikacji:

Opcja 1:

Usunąć aplikację GENT2 o ACN (8)416 i ponownie załadować do analizatora aplikację bieżącą. Po tym działaniu współczynnik przeliczeniowy i techniczny zakres pomiaru przyjmą wartości początkowe.

Opcja 2 (*):

Celem uniknięcia usunięcia danych przynależnych kalibracji i kontroli jakości należy ręcznie zmienić te wartości, tj. współczynnik przeliczeniowy i techniczny zakres pomiaru, na wartości początkowe.

Na stronie ekranu Calibration/Status/ Instrument Factor, należy zmienić współczynnik przeliczeniowy z $a=0,8$ na $a=1$

(w przypadku analizatora **cobas c 701/702** procedurę tę należy przeprowadzić dla każdego modułu i rotora)

Dla analizatora **cobas c311/501/502**: techniczny zakres pomiaru = zakres pomiarowy, wprowadzić 0,4- 10,0 µg/mL

Dla **cobas c 701/702**: techniczny zakres pomiaru, wprowadzić 0,6- 10,0 µg/mL

(Należy użyć procedury konfiguracyjnej dostępnej w Data Manager)

2. Zaktualizować wartości docelowe i zakresy dla kontroli jakości ręcznie bądź z użyciem czytnika elektronicznych kodów kreskowych.
3. Przeprowadzić ponownie kalibracje dla testu.

(*) Uwaga:

Pole do zmian, techniczny zakres pomiaru, znajduje się w grupie ustawień, które mogą być modyfikowane przez Użytkownika. Wartości w tych polach nie mogą być nadpisane przy użyciu zmienionych a sczytanych elektronicznie kodów kreskowych. Dzieje się tak nawet wtedy, gdy ustawienia te zostały poprzednio zmienione ręcznie. Tylko pełna, ponowna instalacja może zastąpić te wartości wprowadzone wcześniej ręcznie.

Nowa funkcja: Użytkownicy **cobas 8000**, którzy już mają zainstalowaną nową wersję oprogramowania dla jednostki sterującej, 05-0x, mogą wybrać czy chcą nadpisać parametry aplikacyjne w przypadku ich pobrania.

Aktualizacja: Zwiększony odzysk dla wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę bezpieczeństwa 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.

Pozostajemy z szacunkiem,



Mariusz Derlatka

Kierownik ds. Marketingu Chemii Klinicznej



Joanna Magierska

Kierownik ds. jakości

Joanna Magierska
Kierownik ds. jakości/
Affiliate Quality Head

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

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