

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2017-001

CPS / Immunologia
13 lutego 2017 r.

Stosowanie numeru serii 185522 dla TSH i PTH (1-84) w module cobas e 602 prowadzi do odczytu niewłaściwych informacji dla zestawu odczynnikowego TSH

| | |
|---|---|
| Nazwa wyrobu | TSH (nr serii 185522) PTH (1-84) (nr serii 185522) |
| Opis wyrobu | Test Elecsys TSH Test Elecsys PTH |
| GMMI / nr części | TSH (GMMI 11731459122) |
| Identyfikator urządzenia | PTH (1-84) (GMMI 05608546190) |
| Aparat/System, którego dotyczy problem | Moduł cobas e 602 |
| Wersja oprogramowania | Nie dotyczy |

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Pragniemy poinformować, że użycie testu Elecsys PTH (1-84) o numerze serii 185522 (data przydatności do użycia: maj 2016 r.) oraz testu Elecsys TSH o numerze serii 185522 (data przydatności do użycia: czerwiec 2017 r.) w analizatorze serii cobas 8000 (zawierającego moduł cobas e 602) prowadzi do poniższych konsekwencji:

- Zredukowania liczby testów w zestawie (100 zamiast 200);
- Niskiego odzysku dla PreciControl Universal, poziom 2 (niezależnie od numeru serii) < -3OS (odchylenia standardowe);
- Wysokiego odzysku dla PreciControl TSH i PreciControl Thyro Sensitive (TS) (niezależnie od numeru serii) > +3OS (odchylenia standardowe).

Uwaga: Problem nie będzie wykryty w sytuacji, gdy oznaczany jest wyłącznie PCU Poziom 1. Odzysk próbek maleje przy wysokim stężeniu i rośnie przy niskim stężeniu TSH.

W związku z tym, że data przydatności do użycia numeru serii 185522 testu Elecsys PTH (1-84) upłynęła w maju 2016, to seria ta była dostępna na rynku przed wprowadzeniem numeru serii 185522 testu Elecsys TSH, przez co problem ten nie dotyczy numeru serii 185522 testu Elecsys PTH (1-84) (tzn. w numerze serii 185522 testu Elecsys PTH (1-84) użyto prawidłowych informacji dotyczących zestawu odczynnikowego). Czynnikiem, który spowodował wystąpienie problemu był fakt istnienia takiego samego numeru serii (185522), przypisanego zarówno do testu Elecsys TSH, jak i testu Elecsys PTH (1-84). Moduł **cobas e 602** wykorzystuje numer serii jako niepowtarzalny identyfikator dotyczący informacji o zastawie odczynnikowym. Jakość testu Elecsys TSH i testu Elecsys PTH (1-84) nie została naruszona.

Stosowanie numeru serii 185522 dla TSH i PTH (1-84) w module cobas e 602 prowadzi do odczytu niewłaściwych informacji dla zestawu odczynnikowego TSH

Sytuacja ta nie dotyczy pozostałych modułów/systemów immunochemicznych (**cobas e 411**, MODULAR *ANALYTICS E 170*, moduł **cobas e 601**, moduł **cobas e 801**).

Uzyskanie wyników TSH poniżej lub powyżej zakresów prawidłowych powoduje konieczność przeprowadzenia badań dodatkowych (np. dodatkowych testów laboratoryjnych, badań obrazowych); nie jest natomiast konieczne natychmiastowe wprowadzenie czynności terapeutycznych czy przeprowadzenie inwazyjnych badań diagnostycznych. W związku z tym zagrożenie dla pacjentów z medycznego punktu widzenia jest mało prawdopodobne. W wypadku wyników fałszywych w zakresach prawidłowych istnieje ryzyko, że diagnoza pacjenta zostanie postawiona z opóźnieniem, ponieważ uzyskanie prawidłowych wyników TSH nie sugeruje przeprowadzania dalszych badań, chyba że objawy kliniczne lub historia choroby są z tymi wynikami sprzeczne. W wypadku badań przesiewowych noworodków tylko pod kątem TSH, uzyskanie nieprawidłowych wyników TSH może prowadzić do postawienia nieprawidłowej diagnozy i w konsekwencji niewłaściwego leczenia.

Zastosowanie testów TSH w diagnostyce przedinterwencyjnej, mającej na celu weryfikację funkcjonowania tarczycy, w konsekwencji pozwalającej na podanie jodowanego środka kontrastowego, może to stanowić zagrożenie dla tej określonej grupy pacjentów.

Jeśli objawy kliniczne lub obniżenie stężenia TSH w historii choroby wskazują na nadczynność tarczycy, pacjentom z objawami hipertyreozy nie powinno podawać się środków kontrastowych zawierających jod. U wybranych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka może być konieczne wdrożenie leczenia profilaktycznego. Po podaniu środka kontrastowego zawierającego jod zagrożeni pacjenci powinni być monitorowani przez endokrynologa. Zagrożonym pacjentom nie powinno podawać się dożylnych środków kontrastowych stosowanych w cholangiografii.

W przypadku fałszywie niskiego stężenia TSH znajdującego się w zakresie prawidłowym i przy jednoczesnym braku objawów klinicznych czy przeciwwskazań wynikających z historii choroby, może zdarzyć się że pacjenci z niewykrytą hipertyreozą mogą otrzymać wlew dożylnych środków kontrastowych zawierających jod, co może spowodować zagrożenie tyreotoksykozą.

| Prawidłowe wyniki TSH (μIU/mL) | Fałszywe wyniki TSH (μIU/mL) | Interpretacja kliniczna |
|--------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| 0.27 lub > 0.27 | >0,36 | eutyreoza (prawidłowy) |
| 0.15 – 0.26 | 0.26 – 0.36 | eutyreoza (nieprawidłowy) |
| < 0,15 | < 0.26 | hipertyreoza (prawidłowy) |

W sytuacji, gdy wykluczenie hipertyreozy odbywa się wyłącznie na podstawie oznaczeń TSH, należy rozważyć ponowne oznaczenie próbek z wynikami w zakresie 0.26 – 0.36 μIU/mL, jeżeli objawy kliniczne wskazują na hipertyreozę.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Dystrybucja testu Elecsys TSH o numerze serii 185522 została wstrzymana dla użytkowników pracujących z modułem **cobas e 602**.

Firma Roche Diagnostics podjęła wszelkie niezbędne kroki ze skutkiem natychmiastowym w celu zapewnienia, że każdy numer serii jest niepowtarzalny.

Stosowanie numeru serii 185522 dla TSH i PTH (1-84) w module cobas e 602 prowadzi do odczytu niewłaściwych informacji dla zestawu odczynnikowego TSH

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Testu Elecsys TSH o numerze serii 185522 nie należy stosować w jakiegokolwiek konfiguracji analizatorów serii cobas 8000 (zawierających moduł **cobas e 602**), gdzie wcześniej stosowany był test Elecsys PTH (1-84) o numerze serii 185522. W takim wypadku prosimy o skorzystanie z nowych dostępnych numerów serii 189279 i 212491 testu Elecsys TSH.

Jeśli numer serii 185522 testu Elecsys PTH (1-84) w konfiguracji analizatora serii cobas 8000 (zawierającego moduł cobas e 602) nie był wcześniej stosowany, to seria 185522 testu Elecsys TSH może być stosowana bez żadnych ograniczeń

Jeśli problem dotyczy Państwa laboratorium:

W sytuacji, gdy wykluczenie hipertyreozy odbywa się wyłącznie na podstawie oznaczeń TSH należy rozważyć ponowne oznaczenie próbek z wynikami w zakresie 0.26 – 0.36 $\mu\text{IU/mL}$, jeśli objawy kliniczne wskazują na nadczynność tarczycy.

Stosowanie numeru serii 185522 dla TSH i PTH (1-84) w module cobas e 602 prowadzi do odczytu niewłaściwych informacji dla zestawu odczynnikowego TSH

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa


Prosimy o przekazanie niniejszej notatki wszystkim pracownikom organizacji, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących

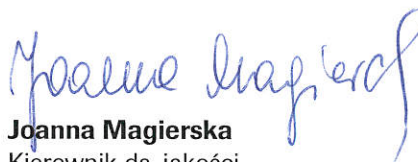
Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Pozostajemy z szacunkiem,



Tomasz Kucharski
Kierownik Marketingu
Diagnostyki Profesjonalnej



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