

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2016-009

CPS / ClinChem pełna automatyka
Wersja 2
11 lipca 2016

Zwiększony wpływ na zawyżanie 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 ONLINE TDM Gentamicin Mod P |
| 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 03800504190 ONLINE TDM Gentamicin Mod P |
| Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny) | ONLINE TDM Gentamicin 100 testów c 311, c 501/502 Nr serii 119166, 617623 ONLINE TDM Gentamicin 100 testów c 701/702 Nr serii 119167, 617624 ONLINE TDM Gentamicin Mod P Nr serii 119161 |

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Jak podano w poprzedniej wersji niniejszej Notatki Bezpieczeństwa, SBN-CPS-2016-009, postępowanie wyjaśniające potwierdziło zwiększenie wpływu na zawyżanie wyniku w próbkach pacjentów o około 15-20 % w wypadku stosowania testu ONLINE TDM Gentamicin w kombinacji z ostatnio dostarczanymi materiałami kalibracyjnymi Preciset TDM I o numerach serii 615118, 619681, 126387, 140735.

Chcielibyśmy Państwa poinformować, że dla testu ONLINE TDM Gentamicin w analizatorze/modułach **cobas c** wprowadzamy współczynnik przeliczeniowy dla analizatora wynoszący 0.8, który umożliwi dostosowanie wartości uzyskiwanych wyników gentamycyny do poziomu porównywalnego z wartościami testu GENTM uzyskiwanymi w analizatorze COBAS INTEGRA.

Zwiększony wpływ na zawyżanie wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Wprowadzenie współczynnika przeliczeniowego jest w analizatorach/modułach cobas c obowiązkowe dla wszystkich wymienionych numerów serii/LOT odczynników oraz numerów serii/LOT, które wkrótce będą dostępne, w kombinacji ze wszystkimi wymienionymi numerami serii/LOT Preciset TDM I oraz numerami serii/LOT dostępnymi w przyszłości; spowoduje to przywrócenie wartości wyników dla gentamycyny do poziomu porównywalnego dla testu GENTM uzyskiwanego w analizatorze COBAS INTEGRA.

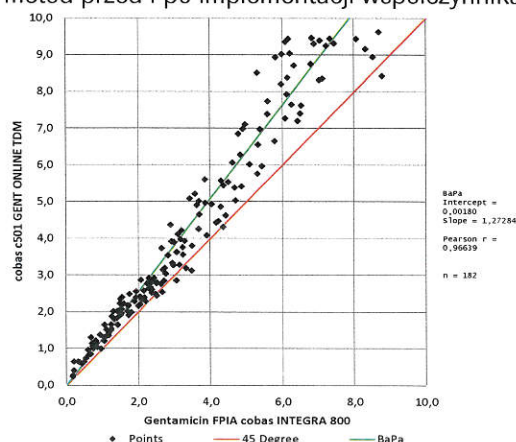
Numerы serii/LOT 611780, 611779 i 611783, które wymienione zostały w poprzedniej wersji niniejszej Notatki Bezpieczeństwa, SBN-CPS-2016-009, w międzyczasie uległy przeterminowaniu i należy je zutilizować.

Bezpośrednią przyczyną jest materiał macierzysty wykorzystywany przy produkcji kalibratora co wiąże się z uzyskaniem błędnej krzywej kalibracyjnej przy stosowaniu testu ONLINE TDM Gentamicin. W oparciu o wewnętrzne postępowanie wyjaśniające ustalono, że zwiększony wpływ na zawyżanie wyników próbki pacjenta w wypadku użycia Preciset TDM I pozostaje stabilny. Stężenie gentamycyny w problematycznych seriach kalibratora jest prawidłowe, co powoduje, że testu GENTM przeprowadzanego w analizatorze COBAS INTEGRA problem ten nie dotyczy.

Określiśmy dodatkowe środki umożliwiające w przyszłości natychmiastowe rozpoznanie jakichkolwiek zmian, tj. wprowadziliśmy w celach zapobiegawczych dodatkową kontrolę jakości oraz monitorowanie procedur wytwarzania na etapie produkcji. Jako korektę, dla testu ONLINE TDM Gentamicin w analizatorze/modułach **cobas c** wprowadzamy współczynnik przeliczeniowy dla analizatora wynoszący 0,8, dzięki któremu możliwe będzie dostosowanie wartości wyników dla gentamycyny do poziomu porównywalnego z wartościami testu GENTM uzyskiwanego w analizatorze COBAS INTEGRA. Dodatkowo pracujemy nad rozwiązaniami długoterminowymi, umożliwiającymi rozwiązanie problemów związanych z użytym materiałem macierzystym kalibratora.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

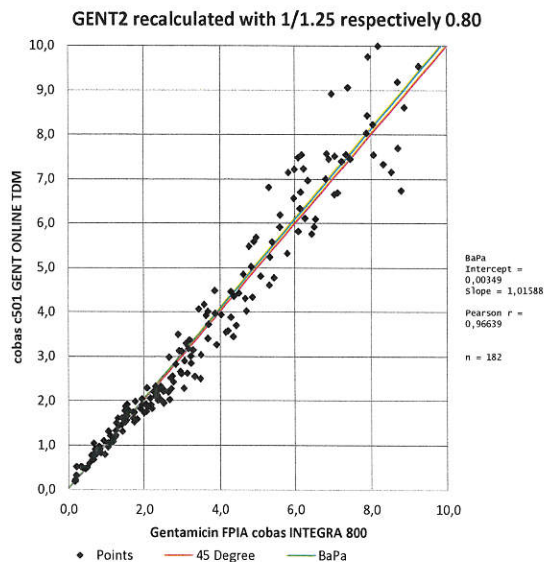
W oparciu o wewnętrzną ocenę różnych działań mających na celu rozwiązanie problemu zdecydowaliśmy, że wprowadzenie współczynnika przeliczeniowego dla analizatora będzie najlepszym rozwiązaniem, umożliwiającym dostosowanie wyniku próbki pacjenta do całego zakresu pomiarowego. Współczynnik przeliczeniowy dla analizatora pozostaje ważny dla wszystkich wymienionych powyżej numerów serii/LOT odczynnika oraz numerów serii/LOT, które będą sprzedawane w przyszłości i będą używane w kombinacji ze wszystkimi wymienionymi powyżej numerami serii/LOT dla kalibratora Preciset TDM I oraz numerami serii/LOT tego materiału, które będą sprzedawane w przyszłości. W związku z tym, że zwiększony wpływ na zawyżanie wyników próbki pacjenta dla testu GENTM w analizatorze COBAS INTEGRA jest stabilny, w celu ustanowienia i walidacji współczynnika przeliczeniowego dla analizatora, użyto metody tej jako metody referencyjnej. Poniżej przedstawiono porównanie metod przed i po implementacji współczynnika przeliczeniowego dla analizatora.



Porównanie metody GENT2 w analizatorze **cobas c 501** wobec metody GENTM w analizatorze COBAS INTEGRA 800 **bez** użycia współczynnika przeliczeniowego dla analizatora, wykazujące opisane zawyżanie wyniku dla GENT2.

Points = punkty; 45 Degree = 45 stopni
 Intercept = przesunięcie; Slope = nachylenie

Zwiększony wpływ na zawyżanie wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin



Porównanie metody GENT2 w analizatorze **cobas c 501** wobec metody GENTM w analizatorze COBAS INTEGRA 800 **z** użyciem współczynnika przeliczeniowego dla analizatora wykazujące porównywalną wartość wyniku w całym zakresie pomiarowym.

Points = punkty; 45 Degree = 45 stopni
Intercept = przesunięcie; Slope = nachylenie

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

ONLINE TDM Gentamicin (GENT2)

Po wprowadzeniu współczynnika przeliczeniowego dla analizatora do systemu, zestawy odczynnikowe ONLINE TDM Gentamicin można będzie używać ponownie. Zaktualizowana zostanie również instrukcja użycia.

Preciset TDM I

Kalibrator Preciset TDM I może być dalej stosowany w modułach **cobas c** we wszystkich testach TDM.

W analizatorze **MODULAR P** w wypadku przeprowadzania testu GENT2 współczynnik przeliczeniowy dla analizatora nie zostanie zastosowany, ponieważ opóźniłoby to uzyskanie rozwiązania dla większości klientów, a dystrybucja tego wyrobu nie będzie dalej kontynuowana.

Czynności techniczne:

- Dla analizatorów **cobas c** 311/501/502/701/702 należy wprowadzić współczynnik przeliczeniowy dla analizatora wynoszący = 0.8.
- Należy zwrócić uwagę na fakt, że w celu umożliwienia użycia współczynnika przeliczeniowego dla analizatora, należy dostosować techniczny zakres pomiaru (niski i wysoki), ponieważ aparat stosuje do wyliczenia najpierw sprawdzenie zakresu pomiaru technicznego, a dopiero potem współczynnik przeliczeniowy dla analizatora.
- Zakres pomiarowy aparatu nie ulega zmianie.

Zwiększony wpływ na zawyżanie wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

| Analizator | Współczynnik przeliczeniowy analizatora | Granica liniowości | | Zakres pomiarowy |
|-------------------------------|---|--|---|--|
| | | Stary | Nowy | |
| cobas c 311/501/502 | 0.8 | 0.4 – 10.0 µg/mL 0.84 – 20.9 µmol/L | 0.5 – 12.5 µg/mL 1.05 – 26.1 µmol/L | 0.4 – 10.0 µg/mL 0.84 – 20.9 µmol/L (niezmieniony) |
| cobas c 701/702 | | 0.6 – 10.0 µg/mL 1.25 – 20.9 µmol/L | 0.75 – 12.5 µg/mL 1.56 – 26.1 µmol/L | 0.6 – 10.0 µg/mL 1.25 – 20.9 µmol/L (niezmieniony) |

- Wartości punktów kalibracyjnych nie ulegają zmianie.
- Współczynnik przeliczeniowy dla analizatora jest ważny dla wszystkich kombinacji numerów serii/LOT odczynników oraz kalibratora Preciset TDM I. W celu uwzględnienia wprowadzonego przelicznika wartości kontroli zostały zmienione.
- Dla kontroli TDM Control Set o nr serii/LOT 601318 wartości tych nie zmieniono, ponieważ uległ on przeterminowaniu pod koniec czerwca 2016 r.

Zmienione wartości dla kontroli TDM Control o nr serii/LOT 125783 podane poniżej dotyczą wszystkich systemów **cobas c**.

| TDM zestaw kontroli | Kod | Aktualna wartość docelowa (µg/mL) | Nowa, zmieniona wartość e-Arkusz Wartości wersja 3 | | |
|--|--------|-----------------------------------|--|------------------------------------|--|
| | | | Wartość docelowa (µg/mL) (Zakres) | Wartość docelowa (µmol/L) (Zakres) | Wersja e-kodu kreskowego |
| Nr serii/LOT 125783 Data ważności 2017-05 | 614999 | 1.59 | 1.40 (1.11 – 1.69) | 2.93 (2.32 – 3.53) | cobas c 311/501/502/ 701/702: e-kod: 02-03 |
| | 615001 | 4.16 | 3.48 (2.75 – 4.21) | 7.27 (5.75 – 8.80) | |
| | 615000 | 6.88 | 5.64 (4.46 – 6.82) | 11.8 (9.32 – 14.3) | |

Wartości zmienione dla zestawu kontroli TDM (nie przez zastosowanie współczynnika 0.8).

Wymagane jest przeprowadzenie następujących czynności:

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

1. Zaktualizować określoną granicę techniczną w aplikacji dla GENT2 ACN (8)416 (zob. dołączona "Notatka") (manualnie, albo za pomocą zaktualizowanej elektronicznej e-ulotki produktowej, kiedy będzie dostępna).
2. Manualnie zdefiniować współczynnik przeliczeniowy dla analizatora wynoszący 0.8; wprowadzić współczynnik przeliczeniowy dla analizatora a=0.8 na stronie ekranu Kalibracja/Status/Współczynnik

Zwiększony wpływ na zawyżanie wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

przeliczeniowy dla analizatora. (W analizatorach **cobas c** 701/702 dla każdego modułu i każdego rotora).

3. Zaktualizować wartość docelową i zakres dla kontroli TDM, używając do tego zmienionych wartości znajdujących się w zaktualizowanych elektronicznych e-ulotkach produktowych.

Uwaga: Nowych wartości docelowych można użyć wyłącznie w połączeniu z nowym współczynnikiem przeliczeniowym analizatora.

4. Przeprowadzić nową kalibrację.

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (jeśli dotyczy)

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz organizacjom/poszczególnym osobom zajmującym się dystrybucją i sprzedażą powyższych urządzeń.

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w FSN w krajach EOG, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.

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

Pozostajemy z szacunkiem,



Mariusz Derlatka
Kierownik ds. Marketingu Chemii Klinicznej



Joanna Magierska
Specjalista 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 5595

E-mail: polska.rcsc@roche.com

Zwiększony wpływ na zawyżanie wyników badań oznaczanych testem ONLINE TDM Gentamicin

Notatka:

Pole dla określenia wartości 'technical limit'- granica techniczna, przynależy do grupy ustawień, które mogą być zmieniane przez Użytkownika. Wartości w tych polach nie mogą być jednak wprost nadpisane w procedurze uaktualnienia z wykorzystaniem elektronicznych e-metodyk. Jest to też niemożliwe nawet w sytuacji kiedy te ustawienia były wcześniej zmieniane ręcznie. Tylko całkowita reinstalacja pozwala na wprowadzenie nowych zmian w tych polach.

W celu zabezpieczenia wszelkich danych dotyczących QC i kalibracji w procesie kasowania i reinstalacji uaktualnionych elektronicznych e-metodyk należy załadować nowe, elektroniczne e-metodyki i następnie ręcznie wyedytować „technical limit” z wartościami podanymi powyżej lub skorzystać z metodyk dla testu.

Wynikiem takiego działania będzie zainstalowanie ostatniej dostępnej wersji dla metodyk.

Nowa cecha: dla Użytkowników analizatorów serii cobas 8000 z najnowszą wersją oprogramowania jednostki sterującej 05-0x możliwy jest wybór czy chcą zaakceptować nadpisanie parametrów aplikacyjnych w przypadku pobrania uaktualnienia. Został także udostępniony dodatkowy ekran " Download confirmation window". Szczegółowe informacje można zdobyć kontaktując się z firmą Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Współczynnik przeliczeniowy dla analizatora musi być wprowadzony ręcznie.