

Elecsys Troponin T hs: nieodtworzalne, podwyższone wyniki występujące podczas oznaczeń z użyciem niektórych serii

| | |
|--|--|
| Nazwa Wyrobu | Elecsys Troponin T hs |
| System | cobas e 801 |
| Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu) | 08469873190: 419260, 436777 07028075190: 429178 |
| Wersja oprogramowania | n/d |

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche poprzez notatkę w wersji 1 informowała o wzroście liczby zgłoszeń dotyczących nieodtworzalnych, podwyższonych wyników (tak zwanych "Highflyers") dla testu Elecsys Troponin T hs o numerze serii 419260 w analizatorach **cobas e 801** (sytuacja ta nie dotyczyła rynku polskiego).

Szczegóły dotyczące zaistniałej sytuacji:

Wynik wielokrotnych oznaczeń jest nieodtworzalnie podwyższony w porównaniu do pozostałych wyników tej samej objętości próbki. Efekt ten zaobserwowano zarówno w przypadku próbek osocza, jak i surowicy.

Jak opisano w wersji 1 notatki SBN-CPS-2019-022, początkowo zaobserwowano wzrost reklamacji tylko dla numeru serii 419260 testu Elecsys Troponin T hs (08469873190). Dodatkowe, wewnętrzne postępowanie wyjaśniające oraz zgłoszenia klientów wykazały, że sytuacja dotyczy również testów Elecsys Troponin T hs (08469873190) o numerze serii 436777 oraz testów Elecsys Troponin T hs (07028075 190) o numerze serii 429178.

Jednocześnie stwierdzono, że oznaczenia Troponin T hs (08469717190 i 05092744190) oraz testy Troponin T hs STAT (08469814190 i 05092728190) wykonywane na analizatorach cobas e 411/601/602 nie wykazują zwiększonego odsetka nieodtworzalnych podwyższonych wyników, a zatem opisana sytuacja ich nie dotyczy.

Z uwagi, że kwestia ta może prowadzić do uzyskania nieodtworzalnie podwyższonych wyników testu Troponin T hs, a zatem potencjalnie wpływać na interpretację kliniczną powodując nieznaczne ryzyko medyczne, należy poinformować użytkowników za pomocą niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Elecsys Troponin T hs: nieodtworzalne, podwyższone wyniki występujące podczas oznaczeń z użyciem niektórych serii



Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Obecnie trwają dalsze badania mające na celu wyjaśnienie przyczyny źródłowej. W oparciu o bieżący stan postępowania wyjaśniającego zostaną zaktualizowane zalecenia dla klientów, a po opublikowaniu notatki SBN-CPS-2019-022 wersja 2, odczynniki Elecsys Troponin T hs o numerze serii 419260 będą mogły być ponownie wykorzystywane, jeśli w oparciu o zalecenia przedstawione w wersji 1 notatki SBN-CPS-2019-022 odczynniki te nie zostały wcześniej zutilizowane**.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Sytuacja nie dotyczy testów Troponin T hs (08469717190 i 05092744190) oraz testów Troponin T hs STAT (08469814190 i 05092728190) przeprowadzanych w analizatorach **cobas e 411/601/602**. W wyniku tego podwójne oznaczenia próbki nie są konieczne.

Sytuacja dotyczy testów Elecsys Troponin T hs (08469873190) o numerach serii 419260 i 436777 oraz testów Elecsys Troponin T hs (07028075190) o numerze serii 429178, wykonywanych w analizatorach **cobas e 801**. Należy zauważyć, że testy o numerze serii 419260 mogą zostać ponownie użyte, jeśli w oparciu o zalecenia przedstawione w wersji 1 notatki SBN-CPS-2019-022 odczynniki te nie zostały wcześniej zutilizowane**.

Jeśli jest możliwe, klienci proszeni są o przeniesienie wykonywania oznaczenia parametru Elecsys Troponin T-hs z analizatorów **cobas e 801**, na analizatory **cobas e 411/ 601/602**. Tam gdzie jest to niemożliwe, klientom pracującym z analizatorami **cobas e 801** zaleca się przeprowadzenie wobec wymienionych numerów serii następujących czynności:

1. Aby zmniejszyć częstotliwość występowania nieodtworzalnych podwyższonych wyników należy pamiętać, aby nie odwracać ani nie wstrząsać kaset *ePack* przed ich załadowaniem do analizatora, a także utylizować każdą kasetę *ePack* pochodzącą z potencjalnie problematycznych numerów serii, po przeprowadzeniu pierwszych 200 oznaczeń (szczegółowe informacje techniczne - patrz pytania i odpowiedzi).
2. Aby zwiększyć wykrywalność ewentualnych nieodtworzalnych, podwyższonych wyników (highflyers)*, dla wszystkich wyników $\geq 14\text{ng/L}$ przeprowadzić podwójne oznaczenia z tej samej próbki.
3. Klienci korzystający z szybkich algorytmów decyzyjnych potwierdzenia i wykluczenia (algorytm 0h/1h zgodnie z wytycznymi ESC NSTEMI z 2015 r.), powinni wykonać podwójne oznaczenia dla wszystkich wyników*.

*Ważne: Opóźnienia wynikające z podwójnego oznaczania można zredukować do niezbędnego minimum zlecając w analizatorze **cobas e 801** dla dwóch jednoczesnych pomiarów próbki dwie aplikacje: Troponin T hs (TnT hs ACN 10011 i TnT hs STAT ACN 10012).

To zalecenie jest ważne do czasu przesłania kolejnych wskazówek.

Aby uzyskać lepszy przegląd aktualnych numerów serii odczynników, patrz. tabela 1.

**Na dzień wydania niniejszej notatki numer serii 419260 nie został sprowadzony na teren Rzeczypospolitej Polskiej.

Biorąc pod uwagę typowe wskazania do oznaczania troponin sercowych i okresu półtrwania oraz kinetykę troponiny, nie podano szczegółowych zaleceń dotyczących harmonogramu badań i dalszej obserwacji pacjenta. Wszelkie szczegółowe pytania zgłaszane przez użytkowników należy rozpatrywać indywidualnie, uwzględniając wszystkie istotne informacje kliniczne.

Elecsys Troponin T hs: nieodtworzalne, podwyższone wyniki występujące podczas oznaczeń z użyciem niektórych serii



Ważne przypomnienie:

Dla prawidłowego wykonania wszystkich testów kluczowe znaczenie ma postępowanie preanalizy. Obejmuje to zgodność z indywidualnymi specyfikacjami głównych producentów probówek dla wszystkich używanych probówek (w szczególności ważne są warunki wirowania i wyeliminowanie piany, a w przypadku surowicy odpowiedni czas krzepnięcia).

Tabela 1: Przegląd numerów serii odczynników

| Numer katalogowy | Opis | Aparat | Numerы serii | Zalecenie: |
|---|------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|--|
| Elecsys Troponin T hs o podwyższonej tolerancji na biotynę | | | | |
| 08469873 190 | Troponin T hs - 300 testów | cobas e 801 | 396685 (1. seria produkcji) | Używać jak zwykle |
| | | | 419260 (2. seria produkcji) | Użyć podwójnego pomiaru dla wartości ≥ 14 ng/L i przeprowadzić tylko pierwszych 200 oznaczeń ¹ |
| | | | 436777 (3. seria produkcji) | |
| 08469717 190 | Troponin T hs - 200 testów | cobas e 411/ 601/ 602 | 396736 (1. seria produkcji) | Używać jak zwykle |
| | | | 419250 (2. seria produkcji) | |
| | | | 436909 (3. seria produkcji) | |
| 08469814 190 | Troponin T hs STAT - 200 testów | cobas e 411/ 601/ 602 | 396678 (1. seria produkcji) | Używać jak zwykle |
| | | | 419254 (2. seria produkcji) | |
| | | | 436773 (3. seria produkcji) | |
| Elecsys Troponin T hs | | | | |
| 07028075 190 | Troponin T hs - 300 testów | cobas e 801 | 345850 & 370695 | Używać jak zwykle |
| | | | 429178 | Użyć podwójnego pomiaru dla wartości ≥ 14 ng/L i przeprowadzić tylko pierwszych |

Elecsys Troponin T hs: nieodtworzalne, podwyższone wyniki występujące podczas oznaczeń z użyciem niektórych serii



| | | | | 200 oznaczeń ¹ |
|---------------------|------------------------------------|------------------------------------|---|---------------------------|
| 05092744 190 | Troponin T hs STAT - 200 testów | cobas e 411/ 601/ 602 | 429066 & 381547 & 345852 | Używać jak zwykle |
| 05092728 190 | Troponin T hs STAT - 100 testów | cobas e 411/ 601/ 602 | 416797 & 381539 & 345888 | Używać jak zwykle |

1. Klienci korzystający z szybkich algorytmów decyzyjnych potwierdzenia i wykluczenia (algorytm 0h/1h zgodnie z wytycznymi ESC 2015 dla NSTEMI), powinni wykonać podwójne oznaczenia bez względu na wstępne wyniki

Elecsys Troponin T hs: nieodtworzalne, podwyższone wyniki występujące podczas oznaczeń z użyciem niektórych serii



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,


Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk
Dyrektor Działu Prawnego, Regulacji i Jakości


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