

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

Nazwa Wyrobu	Elecsys Troponin T hs
System	cobas e 801
GMMI / nr części	Elecsys Troponin T hs (cobas e 801 , 300 testów) - 08469873 190
Identyfikator wyrobu	Elecsys Troponin T hs (cobas e 801 , 300 testów) - 07028075 190
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	08469873 190: 419260, 436777, 474941 (nr serii 474941 do stosowania bez ograniczeń) 07028075 190: 429178, 460113, 470034 (nr serii 470034 do stosowania bez ograniczeń)
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Jak zostało opisane w wersji 1 i 2 notatki SBN-CPS-2019-022, na podstawie wewnętrznego postępowania wyjaśniającego oraz zgłoszeń otrzymanych od klientów, numery serii 419260, 436777 testu Elecsys Troponin T hs (08469873 190) i numer serii 429178 testu Elecsys Troponin T hs (07028075 190) wykazywały wzrost przypadków występowania nieodtworzalnych podwyższonych wyników.

Szczegóły dotyczące zaistniałej sytuacji:

Każdy wynik wielokrotnych oznaczeń jest nieodtworzalnie podwyższony w porównaniu do pozostałych wyników tej samej porcji próbki.

Efekt ten zaobserwowano zarówno w przypadku próbek osocza, jak i surowicy.

Potwierdzono, że testy Troponin T hs (08469717 190 i 05092744 190) i testy Troponin T hs STAT (08469814 190 i 05092728 190) przeprowadzane w analizatorach **cobas e 411/e 601/e 602** nie wykazują zwiększonego odsetka nieodtworzalnych podwyższonych wyników, a więc opisana sytuacja ich nie dotyczy.

Sytuacja ta może prowadzić do uzyskania nieodtworzalnie podwyższonych wyników testu Troponin T hs, a zatem potencjalnie wpływać na interpretację kliniczną.

W przypadku wersji 3 tej notatki poinformowano, że odczynnik (07028075 190) o numerze serii 460113 powinien być stosowany z tymi samymi ograniczeniami jak dotknięte inne serie odczynnika, do czasu uzyskania dodatkowych danych. Ostatnie dane wskazują, że w przypadku nr serii 460113 zaobserwowane nieodtworzalnie, podwyższone wyniki

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



(highflyers) występowały z mniejszą częstotliwością w porównaniu z innymi dotkniętymi nr serii. Niemniej jednak, uważa się, że kwestia ta może mieć wpływ na nr serii 460113 i dlatego odpowiednie ograniczenia będą nadal obowiązywały.

Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wskazuje, że rozróżnienie pomiędzy dotkniętymi i nie dotkniętymi ww. nieprawidłowością seriami odczynników będzie możliwe po okresie 14 tygodni od momentu wyprodukowania odczynnika.

W wersji 4 notatki zaleca się użycie odczynnika (08469873190) o numerze serii 474941 i odczynnika (07028075190) o numerze serii 470034 z ograniczeniami. Obie serie odczynników zostały zwolnione do używania przed upływem 14 tygodni po wyprodukowaniu, dlatego też zalecono wprowadzenie środków ostrożności.

Uzyskane dane dla odczynnika (08469873190) o numerze serii 474941, jak i odczynnika (07028075190) o numerze serii 470034 wykazały nieistotne różnice i dlatego serie te mogą być stosowane bez ograniczeń.

Unikalna przyczyna źródłowa obecności cząstek (para-) magnetycznych nie została jeszcze zidentyfikowana. Zakłada się tło wieloczynnikowe. Wprowadzono wiele środków zapobiegających zanieczyszczeniu cząstkami (para-) magnetycznymi w cyklu produkcyjnym. Ponadto zdefiniowano i wdrożono dodatkowe kryteria kontroli jakości, aby ocenić czy kolejne serie produkcyjne mają zwiększoną częstotliwość rozbieżnych wyników, czy nie.

Wydanie niniejszej notatki ma na celu poinformowanie klientów o aktualizacji zaleceń dotyczących postępowania z odczynnikami wskazanymi w ww. dokumencie.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Dokonano już korekt i wdrożono odpowiednie środki zapobiegające zanieczyszczeniu cząstkami (para-) magnetycznymi w procesie produkcyjnym. Nowe serie odczynników zostaną poddane szczegółowej kontroli jakości i po zatwierdzeniu zostaną uwolnione do sprzedaży bez ograniczeń.

Podobną sytuację zaobserwowano w przypadku dwóch serii Elecsys CA 19-9 na cobas e 801 (notatki SBN-CPS-2020-001 wersja 2). Na dzień dzisiejszy nie ma doniesień, że sytuacja ta dotyczy innych testów Elecsys (poza TnT hs i CA 19-9).

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 próbek 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 numerach serii 429178 oraz 460113, 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.

Bazując na wynikach pomiarów kontroli jakości, odczynnik (08469873190) o numerze serii **474941** oraz odczynnik (07028075190) o numerze serii **470034** mogą być stosowane bez ograniczeń. Aby umożliwić wykorzystanie 300 oznaczeń dla tych serii, wydane zostaną nowe pliki aplikacyjne- pliki REC oraz nowy APP-file, w wersji 205.

Dla serii odczynników dotkniętymi nieprawidłowością, jeśli jest to 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 używającym dotknięte serie w analizatorze **cobas e 801** zaleca się przeprowadzenie wobec wymienionych numerów serii następujące czynności:



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

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 pochodzącą z problematycznych numerów serii kasetę ePack po przeprowadzeniu pierwszych 200 oznaczeń.
2. Aby zwiększyć wykrywalność ewentualnych nieodtworzalnych, podwyższonych wyników (highflyers)* dla wszystkich wyników $\geq 14\text{ng/L}$ należy 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).

W przypadku zaobserwowania rozbieżnych wyników w powtórzeniu należy sprawdzić jakość próbek i w razie potrzeby ponownie odwirować próbki przed trzecim pomiarem oraz skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta Roche Diagnostics, w celu zgłoszenia rozbieżnych wyników.

To zalecenie jest ważne do czasu przestania kolejnych wskazań.

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

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.

Zanieczyszczenie kilku serii odczynnika Troponin T hs cząstkami (para-) magnetycznymi jest tylko jedną ze znanych przyczyn nieodtworzalnych wyników. Chociaż dokonano korekt, aby zapobiec zanieczyszczeniu, inne przyczyny mogą nadal prowadzić do sporadycznego występowania nieodtworzalnych wyników w przyszłości.

Ogólne przypomnienie dotyczące występowania niespójnych wyników

Oto niektóre z najważniejszych kwestii:

- **Prawidłowe postępowanie przedanalizacyjne z próbką zgodnie ze zaleceniami odpowiedniego producenta próbek (np. czas i prędkość wirowania, temperatura)**
- **Unikanie lub całkowite usunięcie piany lub skrzepów w próbkach**
- **Regularna i właściwa konserwacja sprzętu zgodnie ze zaleceniami producenta**
- **Regularne kontrole wizualne np. statywów, aby zapewnić prawidłowe ustawienie próbek w analizatorach.**

Dalsze szczegóły można znaleźć w notatce jakościowej QN-CPS-2016-128. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, prosimy o kontakt z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta firmy Roche. Numer kontaktowy znajduje się na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Ze względu na te kwestie, niespójne wyniki mogą nadal pojawiać się w przyszłości z częstotliwością typową dla laboratorium, niezależnie od sytuacji związanych z produktem.

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



Tabela 1: Przegląd numerów serii odczynników oznaczanych na **cobas e 801**:

Numer katalogowy	Opis	Aparat	Numery serii	Zalecenie:
Elecsys® Troponin T hs o podwyższonej tolerancji na biotyne				
08469873-190	Troponin T hs - 300 testów	cobas e 801	396685	Używać jak zwykle
			419260 436777	Użyć podwójnego pomiaru dla wartości ≥ 14 ng/L i tylko pierwszych 200 oznaczeń
			474941	Używać jak zwykle 300 testów ² (podwójne oznaczenia nie są konieczne)
Elecsys® Troponin T hs				
07028075-190	Troponin T hs - 300 testów	cobas e 801	429178 460113	Użyć podwójnego pomiaru dla wartości ≥ 14 ng/L i tylko pierwszych 200 oznaczeń
			470034	Używać jak zwykle 300 testów ² (podwójne oznaczenia nie są konieczne)

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.

² Konieczny jest nowy pliki REC oraz nowy APP

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



Przekazywanie 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,

Tomasz Kucharski
Marketing Manager

Mateusz Metierski
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