

Rozbieżne wyniki testu Elecsys PTH (1-84) w analizatorach cobas e 601, e602 i e801

Nazwa wyrobu	Elecsys PTH (1-84)
System	cobas e 601, cobas e 602, cobas e 801
GMMI / nr części	Elecsys PTH (1-84) (cobas e 601/cobas e 602) – 05608546 190
Identyfikator wyrobu	Elecsys PTH (1-84) (cobas e 801) – 07027745 190
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	Elecsys PTH (1-84): wszystkie serie
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche otrzymała zgłoszenia dotyczące niestabilnych sygnałów dla poziomu 2 kalibratora oraz wyników kontroli jakości (QC) przy oznaczaniu testu PTH (1-84) o nr serii 434933 w analizatorach **cobas e 601 / e 602**.

Sytuacja dotyczy sygnału kalibracji dla poziomu 2 kalibratora, który waha się w zakresie: ~25 000 do ~35 000 zliczeń. Zgłoszenia dotyczące kontroli jakości obejmowały wyniki w zakresie granicznym oraz wyniki poza zakresem: zarówno poniżej, jak i powyżej zakresu. Oprócz kalibratora i QC sytuacja może również dotyczyć próbek pacjentów. Opisanie powyżej odchylenie może wystąpić podczas zmiany numeru serii ProCell M / ProCell II M.

Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wykazało, że na poziom sygnału testu PTH (1-84) mogą wpływać użyte odczynniki ProCell M lub ProCell II M o określonych numerach serii. Obecnie badane są przyczyny powyższych interakcji. Wartości uzyskiwanych sygnałów różnią w analizatorach **cobas e 601 / e 602** oraz **e 801**.

W przypadku analizatorów **cobas e 601 / e 602** przesunięcie sygnału może spowodować odchylenie wyniku >30% (dla nr serii ProCell M 421171, 425300, 426235, 426236, 426237, 421170, 425301, 425303 i 426229), natomiast w **cobas e 801** zaobserwowane odchylenie nie przekracza 30% (dla nr serii ProCell II M 421768 i 427413).

Sytuacja ta nie dotyczy analizatorów **cobas e 411**. Nie zaobserwowano też podobnej sytuacji dla pozostałych testów.

Ze względu na ewentualne ryzyko medyczne związane z tą nieprawidłowością, należy poinformować klientów/użytkowników za pomocą niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Rozbieżne wyniki testu Elecsys PTH (1-84) w analizatorach cobas e 601, e 602 i e801



Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Obecnie trwa dalsze postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia podstawowej przyczyny źródłowej nieprawidłowości.

W celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu tego zjawiska, firma Roche wprowadziła dodatkowy etap kontroli jakości na etapie produkcji. Nowe serie ProCell (zaczynając od 485018 / ProCell M (zaczynając od 484472) / ProCell II M (zaczynając od 499311) będą sprawdzane przy użyciu testu PTH (1-84).

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Użytkownicy stosujący test PTH (1-84) w analizatorach e 601 / e 602 proszeni są o przeprowadzenie kalibracji, kontroli jakości i oznaczeń rutynowych próbek pacjentów przy użyciu ProCell M, o tym samym numerze serii. Należy przeprowadzić kalibrację PTH (1-84) za pomocą będącej w użyciu serii ProCell M oraz po każdej zmianie numeru serii ProCell M powtórzyć poniższe czynności:

1. Przełączyć analizator **cobas e 601 / e 602** w tryb **stand-by (czuwania)**.
2. Wymienić oba odczynniki ProCell M na **odczynniki z nowej serii i je zarejestrować**.
3. Przeprowadzić kalibrację wszystkich zestawów odczynnikowych Elecsys PTH (1-84) znajdujących się na pokładzie. Sprawdzić, czy uzyskany wynik kalibracji zaznaczony został jako **Lot Calibration**.
Jeśli nie, umieścić na rotorze odczynnikowym nowy zestaw odczynnikowy Elecsys PTH (1-84) i ponownie przeprowadzić kalibrację.
4. Sprawdzić nową kalibrację Elecsys PTH (1-84) za pomocą **ustalonych metod QC**.

Taki sposób postępowania nie jest konieczny w przypadku numerów serii ProCell M rozpoczynających się od 484472.

Klienci stosujący PTH (1-84) z ProCell II M o numerach serii 421768 lub 427413 w analizatorach cobas e 801 proszeni są o przeprowadzenie kalibracji, kontroli jakości i oznaczeń rutynowych próbek pacjentów przy użyciu ProCell II M o tym samym numerze serii.

W celu użycia którejkolwiek z wymienionych serii, należy przeprowadzić nową kalibrację PTH (1-84) oraz po każdej zmianie numeru serii ProCell II M powtórzyć poniższe czynności:

1. Przełączyć jednostkę analityczną **cobas e 801** w tryb **stand-by**.
Jeśli aktywowany został tryb szybkiego uruchamiania lub w przypadku wystąpienia czerwonego alarmu, należy przeprowadzić "Finalization" manualnie.
2. Wymienić oba odczynniki ProCell II M na **odczynniki z nowej serii i zarejestrować je**.
3. Przeprowadzić kalibrację wszystkich znajdujących się na pokładzie zestawów odczynnikowych Elecsys PTH (1-84). Sprawdzić, czy uzyskany wynik kalibracji zaznaczony został jako **Lot Calibration**.
Jeśli nie, umieścić na rotorze odczynnikowym nowe opakowanie odczynnika Elecsys PTH (1-84) i ponownie przeprowadzić kalibrację.
4. Sprawdzić nową kalibrację Elecsys PTH (1-84) za pomocą **ustalonych metod QC**.

W przypadku stosowania innych niż wymienione powyżej numery serii ProCell II M, powyższe czynności nie są konieczne.

Rozbieżne wyniki testu Elecsys PTH (1-84) w analizatorach cobas e 601, e 602 i e801



Ważna uwaga:

Biorąc pod uwagę różne możliwe sytuacje, w tym przypadku nie podano ogólnych zaleceń dotyczących przeglądu i działań następczych (np. możliwości weryfikacji za pomocą kontroli jakości QC). Wszelkie szczegółowe pytania zgłaszane przez użytkowników należy rozpatrywać indywidualnie, uwzględniając wszystkie istotne informacje kliniczne.

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.

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 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