

Zestaw odczynnikowy Tina-quant Rozpuszczalny Receptor Transferyny (STFR): Zaktualizowany opis wskaźnika interferującego pochodzącego od czynnika reumatoidalnego

Nazwa Wyrobu	STFR (Tina-quant Rozpuszczalny Receptor Transferyny)
System	cobas c 311 cobas c 501 cobas c 502 cobas c 701 cobas c 702 COBAS INTEGRA 400 plus
Opis produktu/ GMMI	20763454122 (Tina-quant Rozpuszczalny Receptor Transferyny, cobas c 311 , cobas c 501/502 , COBAS INTEGRA 400 plus) 05950821190 (Tina-quant Rozpuszczalny Receptor Transferyny, cobas c 701/702)
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	n/d
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Podczas ostatecznych opracowań nowej generacji testu Tina-quant Rozpuszczalny Receptor Transferyny (STFR) zaobserwowano, że dotychczasowe zastrzeżenia dotyczące interferencji czynników reumatoidalnych (RF) nie mogą zostać potwierdzone w obecnym teście STFR. Bieżące zastrzeżenia dla tego testu to brak znaczących zakłóceń ze strony RF do stężenia 750 IU/mL dla systemów cobas c oraz 500 IU/mL dla analizatora COBAS INTEGRA 400 plus. Ostatnie badania wewnętrzne potwierdziły, że nie ma znaczącej interferencji czynników reumatoidalnych do stężenia 150 IU/mL dla systemów cobas c oraz 120 IU/mL dla analizatora COBAS INTEGRA 400 plus.

Ponieważ w większości przypadków wartość RF nie jest znana, wykrycie zakłóceń przez użytkownika jest trudne. Należy jednak zwrócić uwagę na nieprawdopodobne wyniki, ponieważ oznaczenie jedynie STFR nigdy nie powinno być stosowane do opracowania ostatecznej diagnozy. Wynik zawsze powinien być interpretowany w połączeniu z innymi parametrami (np. ferrytyna, transferyna, żelazo).

Zestaw odczynnikowy Tina-quant Rozpuszczalny Receptor Transferyny (STFR): Zaktualizowany opis wskaźnika interferującego pochodzącego od czynnika Reumatoidalnego

Ze względu na minimalne ryzyko medyczne związane z tą nieprawidłowością, użytkownicy stosujący wspomniany produkt, muszą zastosować się do czynności opisanych w sekcji „*Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik*”.

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Roche zaktualizuje zapisy w odpowiednich instrukcjach używania w sposób poniższy:

Dla analizatorów cobas c 311/501/502/701/702:

„Czynniki reumatoidalne: Brak istotnej interferencji ze strony czynników reumatoidalnych do stężenia 150 IU/mL”.

Dla analizatora COBAS INTEGRA 400 plus:

„Czynniki reumatoidalne: Brak istotnej interferencji ze strony czynników reumatoidalnych do stężenia 120 IU/mL”.

Zaktualizowane Instrukcje Używania będą dostępne od 11/2019.

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Prosimy o uwzględnienie poniższych uwag dotyczących nowych limitów pochodzących od zakłóceń ze strony czynników reumatoidalnych (RF).

Dla analizatorów cobas c 311/501/502/701/702:

„Czynniki reumatoidalne: Brak istotnej interferencji ze strony czynników reumatoidalnych do stężenia 150 IU/mL”.

Dla analizatora COBAS INTEGRA 400 plus:

„Czynniki reumatoidalne: Brak istotnej interferencji ze strony czynników reumatoidalnych do stężenia 120 IU/mL”.

Zestaw odczynnikowy Tina-quant Rozpuszczalny Receptor Transferyny (STFR): Zaktualizowany opis wskaźnika interferującego pochodzącego od czynnika Reumatoidalnego

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

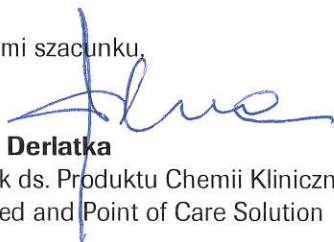
Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

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,



Mariusz Derlatka

Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej
Centralized and Point of Care Solution



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