

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2017-024

CPS / Immunodiagnostyka  
Wersja 1

### Elecsys BRAHMS PCT - dane metod porównawczych wykazują różnice pomiędzy wynikami uzyskanymi w analizatorze cobas e 411/ MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/ cobas e 602, a wynikami uzyskanymi w module cobas e 801

<b>Nazwa Wyrobu</b>	Elecsys Brahms PCT	
<b>GMMI / nr części</b>	GMMI: 07301715190	Seria: 166423; 204084; 260962
<b>Identyfikator urządzenia</b>	GMMI: 07301715200	Seria: 166423; 204084; 260962
<b>Aparat/System</b>	Moduł <b>cobas e 801</b>	
<b>Wersja oprogramowania</b>	Nie dotyczy	
<b>Rodzaj czynności</b>	Czynności naprawcze wykonywane w polu (FSCA)	

Szanowni Państwo,

Chciliśmy poinformować Państwa o wykryciu różnic podczas porównania wyników uzyskanych w analizatorach **cobas e 411/ MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/cobas e 602**, a wynikami uzyskanymi w module **cobas e 801**, przy użyciu odczynnika Elecsys Brahms PCT o powyżej wymienionych numerach serii.

#### WAŻNE

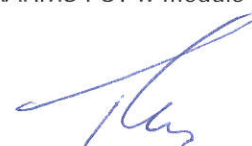
Chcemy jednocześnie podkreślić, że stosowanie aplikacji Elecsys BRAHMS PCT w analizatorze **cobas e 411 / MODULAR ANALYTICS E170 / cobas e 601/ cobas e 602** nie powoduje wystąpienia jakichkolwiek problemów.

#### Opis sytuacji

Wyniki testu Elecsys BRAHMS PCT uzyskane w module **cobas e 801** wykazały niższy odzysk dla próbek pacjentów w odniesieniu do całego zakresu pomiarowego, w porównaniu z wynikami uzyskanymi w analizatorze **cobas e 411 /module MODULAR ANALYTICS E170/module cobas e 601/module cobas e 602**.

W całym zakresie pomiarowym zaobserwowano średnią różnicę wynoszącą około 25%. W przypadku poszczególnych próbek, dla górnej granicy zakresu pomiarowego zaobserwowano różnicę maksymalną sięgającą do 43% oraz różnicę sięgającą 52% dla dolnej granicy zakresu pomiarowego.

Nie zaobserwowano niższego odzysku uzyskanego za pomocą testu Elecsys BRAHMS PCT w module **cobas e 801** przy użyciu próbek kontroli jakości.



## **Elecsys BRAHMS PCT - dane metod porównawczych wykazują różnice pomiędzy wynikami uzyskanymi w analizatorze cobas e 411/ MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/ cobas e 602, a wynikami uzyskanymi w module cobas e 801**

Sytuacja ta może prowadzić do uzyskania w module **cobas e 801** fałszywie niskich wyników prokalcytoniny, co z kolei może prowadzić do opóźnienia postawienia prawidłowego rozpoznania i wdrożenia leczenia w kierunku sepsy/ciężkiego zakażenia bakteryjnego. Biorąc pod uwagę dużą częstotliwość występowania tego problemu oraz utrudnioną jego wykrywalność, nie można całkowicie wykluczyć wiążącego się z tym ryzyka.

**Numerów serii, których problem ten dotyczy NIE wolno dalej używać, a pozostałe u Państwa zestawy tych serii odczynnika Elecsys BRAHMS PCT cobas e 801 należy zutilizować zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratorium/szpitala oraz zapewnić, że wszystkie zostały efektywnie zutilizowane.**

### **Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics**

Firma Roche Diagnostics zidentyfikowała przyczynę tej sytuacji i jej nadrzędnym, celem jest dostarczenie do kwietnia 2018 roku nowej serii testu oraz nowej aplikacji.

### **Czynności, jakie powinien przedsięwziąć Użytkownik**

Do momentu uzyskania w kwietniu 2018 r. końcowego rozwiązania, w zależności od sytuacji chcielibyśmy zapoznać Państwa z poniższymi poradami:

- 1) Jeśli pracujecie Państwo WYŁĄCZNIE z **cobas e 801** i nie posiadacie Państwo dostępu do jakichkolwiek analizatorów **cobas e 411/ MODULAR ANALYTICS E170/ cobas e 601/ cobas e 602**: w odniesieniu do serii **166423, 204084 i 260962**, zalecamy zaprzestanie stosowania tych serii aplikacji Elecsys BRAHMS PCT w module **cobas e 801**.
- 2) Jeśli pracujecie Państwo lub macie dostęp zarówno do modułu **cobas e 801**, jak i analizatora **cobas e 411/ MODULAR ANALYTICS E170/ cobas e 601/ cobas e 602** zalecamy stosowanie aplikacji Elecsys BRAHMS PCT tylko w analizatorze **cobas e 411/ MODULAR ANALYTICS E170/ cobas e 601/ cobas e 602** oraz **niestosowanie** serii odczynnika **166423, 204084 i 260962** w module **cobas e 801**.
- 3) Jeśli planujecie Państwo przejście z analizatora **cobas e 411/ MODULAR ANALYTICS E170/ cobas e 601 / cobas e 602** na moduł **cobas e 801**, zalecamy dalsze oznaczenie testu Elecsys BRAHMS PCT w analizatorze **cobas e 411/ MODULAR ANALYTICS E170/ cobas e 601/ cobas e 602**, i nieprzeprowadzanie oznaczeń w module **cobas e 801** z użyciem serii odczynnika **166423, 204084 i 260962**.

Wszystkie posiadane przez Państwa zestawy odczynnikowe **Elecsys BRAHMS PCT** w/w. serii, w wypadku ich stosowania w **cobas e 801**, należy lokalnie zutilizować.



## **Elecsys BRAHMS PCT - dane metod porównawczych wykazują różnice pomiędzy wynikami uzyskanymi w analizatorze cobas e 411/ MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/ cobas e 602, a wynikami uzyskanymi w module cobas e 801**

### **Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć.

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

**Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.**

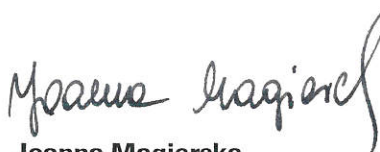
Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Pozostajemy z szacunkiem,



**Tomasz Kucharski**  
Kierownik ds. Marketingu  
Działu Centralised and Point of Care Solutions



**Joanna Magierska**  
Kierownik 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 55 95

E-mail [polska.rcsc@roche.com](mailto:polska.rcsc@roche.com)