

## Pilna notatka doradcza

Nr ref. powiadomienia:	<i>FSN SB RPD 2013_14 aktualizacja</i>
Data wydania dokumentu:	25 Lutego 2014
Rodzaj czynności	Działania korygujące

<b>DOTYCZY WYROBU:</b>	<b>HIV combi PT</b>
<b>OPIS WYROBU</b>	<b>Test Elecsys HIV combi PT</b>
<b>PROBLEM DOTYCZY SYSTEMU:</b>	<b>Analizatory MODULAR ANALYTICS E170, cobas e601 i e602</b>
<b>NUMERY MATERIAŁÓW:</b>	<b>Nr kat. 05390095 -190</b>
<b>NR SERII (JEŚLI DOTYCZY):</b>	<b>171983, 172659, 173326, 175019, 175493, 17549, 176190.</b>
<b>OPIS ZDARZENIA:</b>	<b>W zestawach odczynnikowych Elecsys HIV combi PT z niektórych serii może dojść do zmiany wartości sygnałów kalibracji</b>
<b>WYMAGANE CZYNNOŚCI:</b>	<b>Należy poinformować klientów o powyższym problemie</b>
<b>KONTAKTY:</b>	<b>Serwis techniczny: Call Center Roche Diagnostics Polska Sp. zo.o. tel.: 22 481 54 54, fax 22 481 55 95 e- mail: <a href="mailto:dia.callcenterpl@roche.com">dia.callcenterpl@roche.com</a></b>

Szanowni Państwo,

Niniejsze powiadomienie jest kontynuacją dotyczącą rozwiązywania zagadnień opisanych w Pilnej notatce doradczej przesłanej w ramach czynności naprawczych (nr ref. FSN SB RPD 2013\_14). Firma ROCHE Diagnostics International pragnie poinformować, że przyczyna zmiany wartości sygnału kalibracji w teście Elecsys HIV combi PT, jaką zaobserwowano w analizatorach **cobas e 601**, **cobas e 602** lub **MODULAR ANALYTICS <E>** (E170), została zidentyfikowana.

### **Przyczyna**

Zmiany wartości sygnału kalibratora 1 testu HIV combi PT spowodowane są szczególną, określoną interferencją śladowych ilości chemicznego składnika odczynnika R1 zestawu Troponin T hs w wypadku użycia razem z Elecsys HIV combi PT. Interferencja taka została zaobserwowana tylko w odniesieniu do tych dwóch testów, oznaczanych na tym samym module **cobas e601/602 lub E170**. Wykazano, że interferencja ta prowadzi do zaobserwowanej zmiany wartości sygnału kalibracji, w wyniku czego odczyt dla PC HIV poziom 1 jest  $> 3SD$ .

- Możemy potwierdzić, że parametry testu HIV combi PT dotyczące czułości są zachowane nawet w wypadku wystąpienia takiego zjawiska ( $< 2 IU/mL$ ).
- Zaobserwowane zjawisko jest zależne od serii zestawu i dotyczy jednego ze składników HIV combi PT.
- Możemy potwierdzić, że wszystkie uzyskane wyniki pacjentów są prawidłowe.
- Możemy potwierdzić, że nie doszło do zmiany parametrów w trakcie przeprowadzania testu Troponin T hs.
- Możemy potwierdzić, że na wyniki wszystkich pozostałych testów Elecsys powyższa interferencja nie ma wpływu.

### **Wymagane czynności**

Proponujemy podjęcie następujących czynności minimalizujących powyższe zjawisko (jesteśmy pewni, że pod koniec kwietnia 2014 będziemy w stanie dostarczyć pełne rozwiązanie):

- Jeśli testy HIV combi PT i Troponin T hs przeprowadzane są na osobnych modułach e 601/ 602 lub E 170, podejmowanie jakichkolwiek czynności nie jest konieczne.
- Jeśli testy HIV combi PT i Troponin T hs przeprowadzane są na tym samym module **cobas e 601/602 lub E170**:

**Opcja 1:** należy kontynuować czynności minimalizujące zjawisko, opisane w FSN SB RPD 2013\_14: po zaobserwowaniu przesunięcia kalibracji zalecamy zaprzestanie użycia zestawów odczynnikowych, które zjawisko to dotknęło. Prosimy o postępowanie według podanych poniżej czynności:

- Należy postępować według ogólnych instrukcji podanych w ulotce produktowej.
- W wypadku gdy kontrola PC HIV1 znajduje się powyżej górnego zakresu (3SD), należy postąpić w następujący sposób: aby uniknąć dalszego przesunięcia kalibracji, zalecamy nie przeprowadzanie rekalkibracji z użyciem odczynników starego zestawu, ale przeprowadzenie nowej kalibracji z nowego zestawu odczynnikowego i postępowanie według instrukcji zawartych w ulotce produktowej.
- Ponieważ wszystkie serie posiadają te same parametry, w związku z tym interpretacja wyniku testu, jak to opisano w ulotce produktowej, jest ważna.

**Opcja 2:** Jeśli opcja 1 nie jest dla użytkownika wygodna, zalecamy oznaczanie tych dwóch testów na oddzielnych **cobas e 601/602** lub **E170** i przeprowadzenie w module, w którym używany będzie testu HIV combi PT poniższej procedury:

1. Przeprowadzić standardową dzienną konserwację.
2. Przeprowadzić kalibrację zestawu HIV combi PT znajdującego się na pokładzie.
3. Usunąć z analizatora i zutylizować użyty do powyższej kalibracji zestaw HIV combi PT.
4. Umieścić w analizatorze nowy zestaw HIV combi PT.
5. Przeprowadzić nową kalibrację nowego zestawu HIV combi PT.
6. Przeprowadzić oznaczenie kontroli PC HIV.

Z wprowadzeniem serii 177044 będzie możliwe podjęcie normalnej pracy i używanie obu testów na tym samym module e 601/602 lub E170.

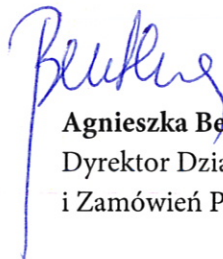
Firma Roche przeprasza użytkowników za wszystkie niedogodności spowodowane niniejszą sytuacją.

W celu uzyskania odpowiedzi na ewentualne pytania lub w celu uzyskania porady prosimy o kontakt z Call Center firmy Roche.

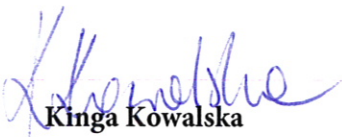
Z poważaniem,



**Aneta Niciejewska**  
Product Manager  
Infectious diseases, IMM



**Agnieszka Bentkowska**  
Dyrektor Działu Prawnego  
i Zamówień Publicznych



**Kinga Kowalska**  
Kierownik ds. Jakości

Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.