

Pilna Notatka Doradcza

FSN-RPD-2015-006

RPD / Chemia kliniczna
18-Mar-2015

Zaniżone wartości przy oznaczeniach Homocysteiny dla próbek badanych pobranych na EDTA

Nazwa wyrobu	HCYS
Opis wyrobu	Homocysteine enzymatic assay
GMMI / Part No	05 385 415 190 HCYS (cobas c , COBAS INTEGRA®)
Identyfikacja wyrobu	06 542 921 190 HCYS (cobas c 701, 702) 05 385 377 190 HCYS (MODULAR <P>)
Identyfikacja numerów serii (Lot No./Serial No.)	05 385 415 190 Lot No.: 69781101 06 542 921 190 Lot No.: 69781401 05 385 377 190 Lot No.: 69780301

Szanowny użytkowniku wyrobu HCYS,

Opis sytuacji

Zaobserwowano otrzymywanie wyników o zaniżonych o 20% wartościach przy użyciu materiału kontrolnego pochodzenia innego niż Roche (np. ThermoFisher LiqImmune) w sytuacji wykonywania oznaczeń na analizatorze cobas c501 dla zestawu odczynnikowego HCYS serii/LOT 697811. Po zmianie serii/LOT użytego zestawu odczynnikowego na 604303 wartości wyników dla powyższego materiału kontrolnego mieściły się w granicach. Bezpośrednie porównanie wyników dla próbek pacjenta z użyciem serii/LOT 697811 i 604303 wykazało rozrzut aż do 54 %. Używano próbki badanej pobrane na EDTA.

Identyfikacja przyczyny

Zidentyfikowano główną przyczynę mogącą mieć negatywny wpływ na przebieg reakcji w zastosowanej metodyce. Okazało się iż niewystarczająca ilość jonów Mg^{2+} (na etapie produkcji użyto nieadekwatnej ciężarowo ilości produktu, higroskopijnego $MgCl_2$) w odczynniku R1 i R2 ma wpływ na enzymatyczną aktywność, stabilność i użyteczność badanej próbki pobranej na EDTA.

Zaniżone wartości przy oznaczeniach Homocysteiny dla próbek badanych pobranych na EDTA

Ocena ryzyka

Częstotliwość występowania nieprawidłowego oznaczenia jest niska i współzależna od:

- dotyczy tylko próbek badanych pobranych na EDTA;
- powiązana jest z jednoczasową produkcją dla 3 różnych formatów zestawów odczynnikowych;
- dotyczy używania zestawów odczynnikowych z terminami bliskimi końca gwarantowanej trwałości.

Wpływ na ocenę wyników badania pacjenta

Niedokładne, niskie wartości otrzymywanych wyników dla próbek badanych z wykorzystaniem powyższych serii/LOT zestawu odczynnikowego może prowadzić do złej interpretacji stanu pacjenta i prowadzonej z opóźnieniem terapii. Niemniej jednak, parametr Homocysteina jest określany bardziej jako predyktor długoterminowy niż krótkoterminowy dla oceny wystąpienia ryzyka sercowo- naczyniowego. W związku z tym niewłaściwe, niskie wartości wyników nie powinny skutkować natychmiastowym działaniem niepożądanym i mieć negatywny wpływ na działania w prowadzeniu pacjenta.

Działania podjęte przez Roche Diagnostics

- Przyczyna zaistniałej sytuacji została zidentyfikowana;
- Działania korygujące zostały podjęte;
- Dobre wyniki wszystkich kolejnych serii lot HCYS są gwarantowane do końca daty stabilności wyrobu (EXP).

Wymagane działania

Użytkownicy powinni zaprzestać używania powyższych produktów, lokalnie je utylizować i używać tylko zestawów odczynnikowych Homocysteiny (**HCYS**) z dostępnej serii/LOT według listy poniższej:

Analizator	Numer katalogowy	Numery lot, których sprawa dotyczy	Data ważności (EXP)	Numery lot, których należy użyć w zastępstwie	Data ważności (EXP)
Modular <P>	05 385 377 190	69780301	30 Kwi 2015	60716101	31 Sty 2016
cobas c 501 cobas c 502 cobas c 311 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800	05 385 415 190	69781101	30 Kwi 2015	60716801	31 Sty 2016
cobas c 701 cobas c 702	06 542 921 190	69781401	30 Kwi 2015	60717101	31 Sty 2016

Zaniżone wartości przy oznaczeniach Homocysteiny dla próbek badanych pobranych na EDTA

Przekazywanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki doradczej innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

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

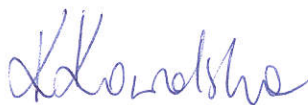
Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Pozostajemy z szacunkiem



Mariusz Derlatka
Kierownik ds. Marketingu Chemii Klinicznej



Kinga Kowalska
Kierownik Działu 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 5595
E-mail: polska.rcsc@roche.com