



Pilna notatka doradcza

| | |
|-----------------------------------|----------------------|
| Numer referencyjny powiadomienia: | 2008/ 01/CC |
| Data wydania dokumentu: | 29 sierpnia 2008 |
| Rodzaj czynności | Działania korygujące |

| | |
|-------------------------------------|--|
| DOTYCZY PRODUKTU: | ISE Internal Standard Gen.2 (wzorec wewnętrzny 2 gen.) |
| DOTYCZY SYSTEMU: | cobas c501/c6000 |
| NUMERY MATERIAŁU: | 04522320190 |
| NUMER SERII (JEŚLI DOTYCZY): | Wszystkie |
| OPIS ZDARZENIA: | Zaniżanie wyników ISE z powodu parowania |
| WYMAGANE CZYNNOŚCI: | Postępowanie zgodne z zaleceniami podanymi poniżej. |
| KONTAKT: | Call Center: tel. 22 481 54 54, e-mail: dia.callcenter@roche.com Kraj: POLSKA |

Przyczyna powiadomienia:

Zgłoszono zaniżanie wyników oznaczeń ISE (sód, potas i chlorki) w analizatorze cobas 6000.

Spowodowane jest to zwiększonym parowaniem wzorca Internal Standard. Do zwiększonego parowania może dojść podczas jednoczesnego zaistnienia niekorzystnych warunków takich jak: niska wilgotność otoczenia, duża wysokość i ruch powietrza w laboratorium spowodowany użytkowaniem klimatyzatorów lub wentylatorów. Inną przyczyną może być niski poziom wypełnienia butelki wzorcem Internal Standard, mający bezpośredni wpływ na stężenie tego wzorca.

Zwiększone parowanie wzorca Internal Standard może być spowodowane niewłaściwą wielkością otworu butelki z tym wzorcem. Otwór ten jest zbyt duży, aby można było zapewnić prawidłowy przebieg pomiarów ISE w skrajnych warunkach otoczenia. W warunkach normalnych parowanie wzorca Internal Standard jest

uwzględniane podczas wykonywanej codziennie kalibracji. W warunkach skrajnych parowanie zachodzi jednak w tempie znacznie szybszym niż przewidywane z powodu dużego otworu butelki, a codzienna kalibracja nie wystarczy, aby uwzględnić zmiany w stężeniu wzorca Internal Standard.

Zaniżanie wyników dotyczy oznaczeń wszystkich elektrolitów, jednak z powodu mniejszego nachylenia (Slope) i niższych wartości jest ono mniej widoczne w przypadku oznaczeń potasu i cholorków.

Problem ten nie występuje w systemach innych niż cobas 6000.

Problem ten nie wiąże się z żadnym ryzykiem, jeśli klienci zastosują się do instrukcji podanych poniżej.

Stężenie sodu poniżej zakresu prawidłowego powoduje konieczność wykonania dodatkowych testów i / lub postępowania diagnostycznego przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w leczeniu.

Wymagane czynności:

Zaniżanie wyników występuje wówczas, gdy czas pomiędzy kolejnymi kalibracjami wynosi 24 godziny. Rzeczywista wartość zniżania w próbkach pacjentów lub kontroli zależy od nasilenia wyżej wspomnianych czynników oraz czasu, jaki upłynął od ostatniej kalibracji.

Klientom pracującym przy niskiej wilgotności (30 – 45%) lub intensywnie korzystających z wentylatorów lub klimatyzatorów zaleca się monitorowanie próbek pacjentów w ciągu dnia oraz wykonywanie kontroli jakości na początku każdej zmiany. W przypadku zaobserwowania odchylenia w wynikach ISE zaleca się:

1. Kalibrować moduł ISE co 8 godzin. Kalibratorów należy używać tylko raz, jak podano w ulotce produktowej.
2. Wymieniać butelkę z wzorcem Internal Standard co 2 dni, a resztę wyrzucać bez względu na pozostałą ilość.

Aby otrzymać rekompensatę za niewykorzystany wzorec Internal Standard, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

Obecnie pracujemy nad ostatecznym rozwiązaniem zaistniałego problemu. Poinformujemy o nim Państwa jak tylko będzie to możliwe.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, na jakie problem ten mógł Państwa narazić.

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsze powiadomienie otrzymał właściwy urząd nadzorujący.



Piotr Góral
Dyrektor Działu Rozwoju
i Serwisu Technicznego



Kinga Kowalska
Safety Officer