



Pilna notatka doradcza

Numer referencyjny powiadomienia:	2008/03
Data wydania dokumentu:	4 sierpnia 2008 r.
Rodzaj czynności	Działania korygujące

DOTYCZY PRODUKTU:	Elecsys® Toxo IgM
DOTYCZY SYSTEMU:	Elecsys® 2010 / cobas® e 411 MODULAR ANALYTICS <E> / cobas® e 601
NUMER KATALOGOWY:	04618858190
NUMER SERII :	150103
OPIS ZDARZENIA:	Zwiększona odtwarzalność wyników kontroli PreciControl Toxo IgM Level 2
WYMAGANE DZIAŁANIA:	Postępować z zaleceniami podanymi poniżej
KONTAKT:	Serwis techniczny: 22 481 54 55 Roche Diagnostics Polska Sp.z o.o

Przyczyna powiadomienia:

Zgłoszono zwiększoną odtwarzalność wyników kontroli PreciControl Toxo IgM Level 2 podczas oznaczania z użyciem odczynnika Elecsys Toxo IgM o serii 150103.

Zwiększona odtwarzalność wyników kontroli spowodowana jest niestabilnością kalibratora 2 (Cal2). Kalibrator ten wchodzi w skład zestawu odczynnikowego Elecsys Toxo IgM o serii 150103.

Badanie przeprowadzone w firmie wykazało, że niestabilność kalibratora 2 zależy od warunków przechowywania i transportu i może zwiększyć się w niewłaściwej temperaturze.

Problem ten nie pociąga za sobą żadnego ryzyka, jeśli klienci postępują zgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce produktowej. Zmniejszona stabilność kalibratorów może być przyczyną zawyżenia odtwarzalności wyników kontroli poza określonym zakresem.

Prawidłowe uzyskanie wyników pacjenta jest zagwarantowane, jeśli kalibracja zostanie przeprowadzona w wyniku prawidłowym i uzyskuje się wyniki kontroli w określonym zakresie.

Wymagane czynności:

Poniższe zalecenia mogą przyczynić się do poprawy jakości pracy z odczynnikiem Elecsys Toxo IgM o numerze serii 150103 w Państwa laboratorium.

1. Należy unikać narażania kalibratorów zawartych w zestawie odczynnikowym o serii 150103 na działanie niewłaściwej temperatury.
Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce produktowej.
Bardzo istotne jest przechowywanie kalibratora i zestawu we właściwych warunkach (temp. 2-8°C).
W analizatorze E170/e601 kalibratorów można używać TYLKO raz. W analizatorze E2010/e411 czas, w którym kalibrator znajduje się na pokładzie powinien być możliwie najkrótszy.
Należy mieć świadomość, że używanie kalibratorów narażonych na działanie nieprawidłowej temperatury może spowodować zwiększoną liczbę wyników kontroli poza oczekiwanym zakresem.
2. Jeśli istnieje ważna kalibracja dla Elecsys Toxo IgM o numerze serii 150103, kalibrację tę można użyć zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce produktowej, w której to znajdują się szczegółowe informacje.
3. Zaleca się używanie najnowszych numerów serii PreciControl Elecsys Toxo IgM (np. PreciControl Elecsys Toxo IgM o numerze serii 150079 lub 182070).
4. Płukanie, czyszczenie oraz konserwacja analizatora mogą wzmocnić sygnał i poprawić jakość pracy z odczynnikiem Elecsys Toxo IgM o numerze serii 150103.

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

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsze powiadomienie otrzymał właściwy Organ Kompetentny.

(Na tym notatkę zakończono)

Tomasz Kucharski
Produkt Manager
Immunodiagnosics

Kinga Kowalska
Safety Officer