



Pilna notatka doradcza

Numer referencyjny powiadomienia:	FSN RPD 08/2012
Data wydania dokumentu:	15 października 2012 r.
Rodzaj czynności	Działania korygujące

DOTYCZY PRODUKTU:	Elecsys® Thyroglobulin (Tg)
DOTYCZY SYSTEMU:	Wszystkie systemy Elecsys i cobas e
NUMER KATALOGOWY:	05118921-190 (Elecsys Tg) 11820940-122 (Elecsys Tg CalSet)
NUMER SERII :	169346 (Elecsys Tg) 165065 (Elecsys Tg Cal Set) 167633 (Elecsys Tg Cal Set) 170782 (Elecsys Tg Cal Set)
OPIS ZDARZENIA:	Zwiększona odtwarzalność do ok. 0,6 ng/ml
WYMAGANE DZIAŁANIA:	Powiadomienie użytkowników odczynnika Tg seria 169346 o zwiększonej odtwarzalności
KONTAKT:	Serwis techniczny: 22 481 54 54 Roche Diagnostics Polska Sp.z o.o

Przyczyna powiadomienia:

Zgłoszono zwiększoną odtwarzalność wyników oznaczeń tyreoglobuliny porównując oznaczenia pomiędzy odczynnikami serii 166433 i 169346 stosując natywne próbki pochodzące od pacjentów po tyreoidectomii.

Obie serie odczynników były stosowane wraz z kalibratorami CalSet o seriach: 165065 (data ważności 02/2013) i 167633 (data ważności 07/2013).

Zwiększoną odtwarzalność przy niskich stężeniach zaobserwowano dla odczynnika Tg serii 169346.

Kolejne badania wykazały dodatnie przesunięcie (do ok. 0,6 ng/ml) które może także wystąpić dla tej serii odczynnika przy stosowaniu go z następną serią kalibratora CalSet 170782.

Przyczyna problemu:

Dokładna analiza przyczyny jest w trakcie ustalania.

Analiza ryzyka:

Prawdopodobieństwo wystąpienia

Jest duże, zwłaszcza jeżeli Tg seria 169346 stosowana jest do monitorowania pacjentów po całkowitym usunięciu tarczycy.

Wykrywanie

Brak jest firmowego materiału kontrolnego dla niskich stężeń.
Zwiększona odtwarzalność może być stwierdzona przy stosowaniu materiałów kontrolnych innych producentów lub przy stosowaniu do kontroli jakości pulowanej surowicy o niskim stężeniu Tg lub przy monitorowaniu pacjentów, gdy znany jest wynik poprzedniego oznaczenia. Z tego względu wykrywanie jest niskie.

Ryzyko:

Oznaczenie tyreoglobuliny stosowane jest do potwierdzenia diagnozy choroby tarczycy oraz do monitorowania przebiegu choroby po usunięciu tarczycy. Wzrost odtwarzalności (do ok. 0,6 ng/ml) przy niskich stężeniach może spowodować ryzyko otrzymania przez pacjentów niepotrzebnej radioterapii jodem przy nawrocie raka tarczycy.
W przypadku otrzymania wyniku Tg > 1 ng/ml po całkowitej tyreoidektomii, może zostać rozważone niekompletne usunięcie, co obarczone jest ryzykiem dalszej (i niepotrzebnej) interwencji chirurgicznej.

Wymagane czynności:

Firma Roche Diagnostics zaleca zwrócenie uwagi na potencjalną zwiększoną odtwarzalność Tg (do ok. 0,6 ng/ml) przy stosowaniu odczynnika serii 169346.
Poprzednia seria odczynnika nr 166433 (data ważności 03/2013) nie jest już dostępna w magazynie w Mannheim, ale może być używana bez żadnych ograniczeń.

Dalsze działania:

Nowa seria odczynnika nr 170829 jest obecnie standaryzowana i spodziewana jej dostępność w magazynie w Mannheim to koniec listopada 2012 r.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem i liczymy na zrozumienie oraz współpracę.

Roche Diagnostics

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


Kinga Kowalska
Specjalista ds.
Bezpieczeństwa
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Tel. (22) 481 54 22, Faks (22) 481 55 99


Agnieszka Bentkowska
Prokurent
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.