

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2019-011

CPS / Chemia kliniczna, systemy zautomatyzowane

Wersja 2

27 sierpnia 2019 r.



Tina-quant Mioglobina Gen.2: Nieprecyzyjność i pojawiające się komunikaty w trakcie kalibracji na analizatorach cobas c 311/501/502

Nazwa Wyrobu	MYO2 (Tina-quant Myoglobin Gen.2)
System	cobas c 311/501/502
Opis produktu/ GMMI	04580010190
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrob/Kod wyrobu)	n/d
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

W wersji 1 tego dokumentu informowaliśmy o występowaniu spadku wartości sygnału pomiarowego przy użyciu testu Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) spowodowanego wpływem mieszania w kuwecie sąsiadującej. Jako rozwiązanie zalecono wprowadzenie dodatkowego cyklu mycia (EWC) dla analizatorów **cobas c 311/501/502**.

W ostatnim czasie firma Roche otrzymała kilka reklamacji od Użytkowników, którzy zastosowali wcześniejsze wskazówki postępowania. Dalsze wewnętrzne postępowanie wyjaśniające potwierdziło, że dla analizatorów **cobas c 501/502** konieczne jest wdrożenie dodatkowych działań korygujących (przeprowadzanie oznaczeń próbek w trybie serii).

W wersji 1 niniejszej Notatki bezpieczeństwa informowaliśmy, że firma Roche na całym świecie otrzymała kilka zgłoszeń dotyczących sporadycznych przypadków nieprecyzyjności wyników kontroli jakości (QC) oraz błędnych wyników kalibracji zestawu odczynnikowego Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) dla serii 34986001, na analizatorach **cobas c 311/501/502**.

Na podstawie przeprowadzonego wewnętrznego postępowania wyjaśniającego potwierdzono nieprecyzyjne wyniki dla materiału kontrolnego QC oraz błędne wyniki kalibracji oznaczone flagą Dup. E.

Stwierdzono, iż przyczyną nieprawidłowych pomiarów był spadek wartości sygnału w trakcie reakcji kinetycznej. Te przypadki związane były z rozkładem precipitatu w wyniku procesu przygotowania mieszaniny reakcyjnej w sąsiadującej kuwecie pomiarowej.

Postępowanie wyjaśniające wykazało, że opisane zjawisko nie dotyczy analizatorów COBAS Integra 400 plus oraz systemów **cobas c 701/702**.

Tina-quant Mioglobina Gen.2: Nieprecyzyjność i pojawiające się komunikaty w trakcie kalibracji na analizatorach cobas c 311/501/502



Dotychczasowe ustalenia wskazują, iż kolejne serie odczynnika również będą zachowywały się podobnie.

Z powodu nieprawidłowego, niskiego poziomu mioglobiny wpływającego również na wyniki pacjenta, nie można wykluczyć ryzyka medycznego. Ze względu na pozostałe zagrożenia medyczne związane z tą nieprawidłowością użytkownicy korzystający z tego produktu muszą postępować zgodnie z opisem poniżej.

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Firma Roche wprowadzi wymagane dodatkowe cykle mycia (EWC) do odpowiednich list EWC oraz plików (dostępne w czwartym kwartale 2019 r.) dla systemów **cobas c** 311/501/502. Dodatkowe cykle EWC zabezpieczą mieszaninę reakcyjną przed zjawiskiem wpływu mieszania w kuwecie sąsiadującej.

Na podstawie wyników najnowszych badań, firma Roche dodatkowo wprowadzi zmianę w ustawieniach aplikacji dla testu Tina-quant Myoglobin Gen.2 dla analizatorów **cobas c** 501/502 w taki sposób, że sąsiednie kuwety na rotorze pomiarowym nie będą już używane w procedurze oznaczania. Ma to zapobiec zjawisku wpływu mieszania w kuwecie sąsiadującej.

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Oprócz zaprogramowania dodatkowych cykli mycia w analizatorach **cobas c** oraz w celu zapobieżenia przed zjawiskiem wpływu mieszania w kuwecie sąsiadującej.

- Użytkownicy korzystający z analizatorów **cobas c** 501/502 powinni wdrożyć następujące działania:

Jako dodatkowe działanie w związku z wdrożeniem dodatkowych cykli mycia (EWC), Użytkownicy muszą wykonywać test Tina-quant Myoglobin Gen. 2 w trybie serii. Całkowita liczba próbek zlecona do wykonania w jednym trybie serii nie może przekraczać 39 ($n < 39$) i musi być oznaczana tylko dla testu Tina-quant Myoglobin Gen. 2 niezależnie od innych testów / próbek. Analizator musi pozostawać w trybie gotowości (Standby) przed i po oznaczeniu serii próbek dla testu Tina-quant Myoglobin Gen. 2. Dodatkowo, procedura kalibracji dla testu Tina-quant Myoglobin Gen. 2 musi być zlecona osobno i niezależnie od działań kalibracyjnych dla innych testów. Przy takim postępowaniu unika się wpływu mieszania w kuwecie sąsiadującej.

Uwaga: Należy zwrócić uwagę, że zlecenie próbki STAT zaburza oznaczanie w trybie serii i oznaczanie testu Tina-quant Myoglobin Gen. 2 należy powtórzyć.

- Użytkownicy korzystający z analizatorów **cobas c** 311 powinni wdrożyć następujące działania:
Brak dalszych działań dla Użytkowników **cobas c** 311

Tina-quant Mioglobina Gen.2: Nieprecyzyjność i pojawiające się komunikaty w trakcie kalibracji na analizatorach cobas c 311/501/502



Użytkownik zobowiązany jest do ręcznego zaprogramowania dodatkowych cykli mycia (EWC) według poniższych wskazówek:

Dla **cobas c 311**: przejdź do zakładki: „Utility -> Special Wash -> Reagent Probe -> Edit”

Z odczynnika testowego [Aplikacje]	Z	Do odczynnika testowego [Aplikacje]	Na	Rodzaj mycia	Objętość mycia [µL]
Wszystkie	R1	MYO2 [620]	R1	Woda	180

Dla **cobas c 501**: przejdź do zakładki: „Utility -> Special Wash -> Reagent Probe -> Edit”

Z odczynnika testowego [Aplikacje]	Z	Do odczynnika testowego [Aplikacje]	Na	Rodzaj mycia	Objętość mycia [µL]
Wszystkie	R1	MYO2 [620]	R1	Woda	180

Dla **cobas c 502**: przejdź do zakładki: „Utility -> Special Wash -> Reagent Probe -> User Rule -> Edit”

Z odczynnika testowego [Aplikacje]	Z	Do odczynnika testowego [Aplikacje]	Na	Rodzaj mycia	Objętość mycia [µL]
Wszystkie	R1	MYO2 [8620]	R1	Woda	brak

Alternatywnie, użytkownicy mogą wykonywać oznaczenia testu Tina -quant Myoglobin Gen.2 na analizatorach COBAS INTEGRA® 400 plus lub na **cobas c 701/702** lub też używając zestawów Elecsys Myoglobin na urządzeniach **cobas e 411/601/602/801**.

Ważna uwaga: Podane powyższe rozwiązanie obowiązuje również dla wszystkich nowych serii odczynników, dopóki dodatkowe cykle mycia (EWC) oraz zmodyfikowane ustawienia aplikacyjne dla testu Tina-quant Myoglobin Gen. 2 nie będą dostępne i nie zostaną zainstalowane. Użytkownicy zostaną odpowiednio poinformowani o fakcie ich dostępności.

Tina-quant Mioglobina Gen.2: Nieprecyzyjność i pojawiające się komunikaty w trakcie kalibracji na analizatorach cobas c 311/501/502



Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę 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.

Z wyrazami szacunku,

Maria Cupryjak

Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej
Centralized and Point of Care Solution

Mateusz Metlerski

Specjalista ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com