

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2019-011



CPS / Chemia kliniczna, systemy zautomatyzowane

Wersja 1

5 lipca 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

Firma Roche otrzymała kilka zgłoszeń dotyczących sporadycznych przypadków nieprecyzyjności wyników kontroli jakości (QC) oraz uzyskanych komunikatów w trakcie przeprowadzania procedury kalibracyjnej zestawu odczynnikowego Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) dla serii 34986001, na analizatorach cobas c 311/501/502. Na podstawie przeprowadzonego wewnętrznego dochodzenia potwierdzono nieprecyzyjne wyniki dla materiału kontrolnego QC oraz komunikaty kalibracyjne oznaczone flagą Dup. E.

Stwierdzono, iż przyczyną nieprawidłowych pomiarów był spadek wartości sygnału w trakcie reakcji kinetycznej. Te przypadki związane były z rozpadem 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**.

Dotychczasowe ustalenia wskazują, iż kolejne serie odczynnika będą również 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.

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



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.

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Dla wyeliminowania możliwych błędnych wyników dla próbek badanych, do czasu wprowadzania automatycznych, rozszerzonych zasad EWC, Użytkownik zobowiązany jest do ręcznego zaprogramowania dodatkowych cykli mycia 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]
ALL	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]
ALL	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]
ALL	R1	MYO2 [8620]	R1	Woda	NA

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 są także obowiązujące dla wszystkich nowych partii odczynników, dopóki dodatkowe EWC nie będą dostępne, i nie zostaną zainstalowane.

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