

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2019-012



CPS / Immunologia  
Wersja 1  
29 lipca 2019 r.

## Elecsys Anti-CCP: podwyższone wyniki w próbkach osocza dla serii odczynnika

<b>Nazwa Wyrobu</b>	Elecsys Anti-CCP
<b>System / Aparat</b>	<b>cobas e</b> 411 / 601/ 602/ 801 / Modular Analytics E170
<b>GMMI / Nr kat.</b>	Elecsys Anti-CCP (Modular Analytics E170, cobas e411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests) 05031656190
<b>Identyfikator urządzenia</b>	Elecsys Anti-CCP (Modular Analytics E170, cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602)  Elecsys Anti-CCP (cobas e 801) 07251670190
<b>Identyfikator produktu (Nr kat., Nr serii)</b>	05031656190: 368033, 376804, 389152 05031656160: 358545, 368037, 376808, 389165 07251670190: 368029, 376648, 388800
<b>Wersja oprogramowania</b>	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Pragniemy poinformować, że firma Roche otrzymała zgłoszenia dotyczące stosowania niektórych serii testów Elecsys anti-CCP podczas korzystania z próbek osocza w systemach cobas e 601 oraz cobas e 602. Sporadyczne przypadki odnotowano na analizatorach cobas e 411 oraz cobas e 801. Z tego względu chcielibyśmy udzielić Państwu wsparcia w zakresie zaleceń dotyczących obsługi.

### Opis sytuacji

Na podstawie bieżących zgłoszeń zaobserwowano 3 następujące sytuacje:

- 1) Rozbieżne wyniki między próbkami surowicy i osocza u danego pacjenta: negatywne wyniki (< punktu odcięcia) dla surowicy i pozytywne wyniki dla próbek osocza.
- 2) Zmniejszenie stężenia anti-CCP w tej samej próbce osocza w czasie: począwszy od wyniku dodatniego (> punktu odcięcia) do wyniku ujemnego w ciągu 24 godzin.
- 3) Rozbieżne wyniki stężeń uzyskanych w próbkach osocza w zależności od użytych serii odczynnika.

# Elecsys Anti-CCP: podwyższone wyniki w próbkach osocza dla serii odczynnika

Zgłoszenia domniemanych nieprawidłowości dotyczyły wyłącznie próbek osocza.

Kolejne wewnętrzne postępowanie wyjaśniające Roche potwierdziły występowanie sytuacji nr „1” i nr „3”. Jak podano powyżej, sytuacje te można było odtworzyć jedynie za pomocą próbek osocza. **Nieprawidłowość ta nie dotyczy próbek surowicy, a zatem nie wymagają one przeprowadzenia działań korygujących.** Sytuacja nr „2” na chwilę obecną nie została potwierdzona.

Do tej pory nie zidentyfikowano określonej przyczyny źródłowej; postępowanie wyjaśniające wciąż trwa.

**Niezależnie od rodzaju próbki, chcielibyśmy przypomnieć o znaczeniu postępowania przedanalizycznego i właściwej jakości próbki podczas korzystania z Elecsys Anti-CCP lub innego testu immunochemicznego.**

Sytuacja może prowadzić do błędnego wyniku testu anti-CCP w próbkach osocza, a zatem wpływać na interpretację kliniczną.

Ze względu na niewielkie ryzyko medyczne związane z tą sytuacją, klienci korzystający z tego produktu z próbkami osocza muszą postępować zgodnie z sekcją „Czynności, jakie powinien podjąć klient/użytkownik” niniejszej notatki.

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Dopóki nie zostanie zidentyfikowana podstawowa przyczyna, wdrażany jest dodatkowy etap kontroli jakości (testowanie QC z osoczem) dla kolejnych serii odczynników, zapobiegając w ten sposób wprowadzeniu potencjalnie dotkniętych serii.

## Czynności, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Zalecamy podjęcie następujących czynności podczas oznaczania Elecsys Anti-CCP we wszystkich analizatorach. Należy je przeprowadzić do czasu dostarczenia dalszych informacji.

### Czynności, które należy podjąć:

Uwaga: Nie dotyczy próbek surowicy.

- Zalecamy stosowanie próbek surowicy dla Elecsys Anti-CCP, aż do momentu uzyskania dalszych informacji dotyczących numerów serii odczynnika objętych tą nieprawidłowością;
- Jeśli nie można użyć próbek surowicy w laboratorium, radzimy użyć odczynników o numerach serii, których nie dotyczy nieprawidłowość (Nr kat. 05031656190: nr serii 400794, 400782; Nr kat. 07251670190: nr serii 399875);
- Jeśli nie jest możliwe stosowanie próbek surowicy, prosimy o kontakt przedstawicielem firmy Roche Diagnostics Polska w celu określenia najlepszego dla Państwa rozwiązania.

# Elecsys Anti-CCP: podwyższone wyniki w próbkach osocza dla serii odczynnika

## **Przypomnienie ogólne:**

- Zalecamy wykonywanie konserwacji zgodnie z instrukcją obsługi (np. czyszczenie LFC), aby zapewnić prawidłowe działanie analizatora;
- Przypominamy, że na jakość próbki mogą wpływać skrzepy fibryny, co może znacząco wpłynąć na wyniki;
- Jeśli występuje nieprawdopodobna rozbieżność wyniku podczas korzystania z próbek osocza, a wysoki wynik anti-CCP nie odpowiada obrazowi klinicznemu pacjenta, radzimy ponownie oznaczyć próbkę.

## **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,



**Tomasz Kucharski**  
Kierownik ds. Marketingu  
Działu Centralized and Point of Care Solutions



**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