

Pilna notatka doradcza

Nr ref. powiadomienia:	FSN SB RPD 2013_14
Data wydania dokumentu:	13 stycznia 2014 r.
Rodzaj czynności	Działania korygujące

DOTYCZY WYROBU:	HIV combi PT
OPIS WYROBU:	Test Elecsys HIV combi PT
PROBLEM DOTYCZY SYSTEMU:	Analizatory MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 i e 602
NUMERY MATERIAŁÓW:	Nr kat. 05390095 -190
NR SERII (JEŚLI DOTYCZY):	171983, 172659, 173326, 175019, 175493, 175494
OPIS ZDARZENIA:	W zestawach odczynnikowych Elecsys HIV combi PT z niektórych serii może dojść do zmiany wartości sygnałów kalibracji
WYMAGANE CZYNNOŚCI:	Należy poinformować klientów o powyższym problemie
KONTAKTY:	Serwis techniczny: Call Center Roche Diagnostics Polska Sp. zo.o. tel.: 22 481 54 54, fax 22 481 55 95 e- mail: dia.callcenterpl@roche.com

Szanowni Państwo,

Chcemy poinformować Państwa o możliwych zmianach wartości sygnałów kalibracji, które mogą wystąpić dla wymienionych serii zestawu odczynnikowego Elecsys HIV combi PT.

Przyczyna powiadomienia:

Powiadomiono nas ostatnio o przypadkach dotyczących testu Elecsys HIV combi PT (zestaw GMMI: 05390095-190) stosowanych w analizatorach MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 i e 602. Przypadki te dotyczą sześciu różnych serii odczynników dostępnych aktualnie na rynku.

- 171983
- 172659
- 173326
- 175019
- 175493
- 175494

Wymienione numery serii zostały wprowadzone do sprzedaży z **parametrami działania w określonym fabrycznie zakresie**. Ponadto przebadanie zwróconych serii materiału wykazało, że serie te umożliwiają uzyskanie wyników zawierających się w określonym fabrycznie zakresie oraz że testy te **charakteryzują się bardzo dobrą czułością**:

- 171983 = 0.60 IU/mL
- 172659 = 0.70 IU/mL
- 173326 = 0.78 IU/mL
- 175019 = 0.76 IU/mL
- 175493 = 0.76 IU/mL
- 175494 = 0.82 IU/mL

Przytoczone przypadki reklamacji dotyczyły głównie klientów francuskich (ok. 25 % laboratoriów). Dotyczą one okresu poczynając od lipca 2013 r.

Przyczyny jak dotąd nie poznano, niemniej cały czas trwają starania mające na celu jej określenie. Zestawy odczynnikowe w trakcie używania w analizatorze wykazują problemy polegające na przesunięciu sygnału. **Uzyskane wyniki zestawów odczynnikowych HIV control 1 (PC HIV1) znajdują się poza zakresem (>3SD)** w przypadku zastosowania zestawów w analizatorach MODULAR ANALYTICS E170 oraz cobas e 601/ e 602.

Sygnaly kalibratora 1 (Cal 1) i kontroli PC HIV 1 świeżo otwartego zestawu odczynnikowego znajdują się początkowo na prawidłowym poziomie, lecz w trakcie pomiaru wzrastają. Kontrola PC HIV 1 może dać odczyt poza zakresem ($> 3SD$) i wymaga recalibracji. Recalibracja i dalsze używanie takiego zestawu może spowodować nieznaczną redukcję czułości dla punktu odcięcia, niemniej sama czułość cały czas pozostaje taka, jaką podano w ulotce produktowej, tzn. < 2.0 IU/mL. W związku z tym interpretacja wyniku testu, opisana w ulotce produktowej, jest **prawidłowo**. Niemniej, z powodu zredukowanej czułości, po recalibracji nie zaleca się dalszego używania takiego zestawu odczynnikowego.

Na obecnym etapie wyjaśniania problemu można wykluczyć poniższe przyczyny: niewłaściwe postępowanie z odczynnikiem lub próbką, czy stabilność w analizatorze. Aktualna hipoteza robocza bierze pod uwagę mogące mieć wpływ na analizatory i odczynniki zmienne środowiskowe.

Firma Roche Diagnostics z pełnym zaangażowaniem dąży do zrozumienia i rozwiązania wymienionych przypadków prowadząc czynności wyjaśniające, mające na celu określenie głównej przyczyny, oraz przygotowanie środków mających na celu pomoc klientom i ustalenie czynności naprawczych. W związku z tym, że przyczyna nie została jeszcze poznana, możliwe jest, że problemy te mogą dotyczyć nowo wyprodukowanych zestawów. Natychmiast po rozwiązaniu problemu firma Roche Diagnostics poinformuje o tym Państwa.

Wymagane czynności:


W wypadku identyfikacji zestawów odczynnikowych, których dotyczy problem (PC HIV 1, poza zakresem ($>3SD$) w analizatorach MODULAR ANALYTICS E170 oraz cobas e 601/ e 602), zalecamy nieprzeprowadzania recalibracji zestawu i niekontynuowanie pracy z takim zestawem. Należy użyć nowego zestawu odczynnikowego i przeprowadzić nową kalibrację według instrukcji podanej w ulotce produktowej zestawu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą wyniknąć w laboratorium spowodowane powyższym problemem.

W celu uzyskania odpowiedzi na inne ewentualne pytania czy w celu uzyskania porady prosimy o kontakt z obsługą klienta firmy Roche.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.


Kinga Kowalska
Legal Safety Officer


Tomasz Kucharski
Kierownik Produktu ds. Immunodiagnostyki