

Sporadyczne odchylenia określonych parametrów TDM w cobas c 503

| | |
|---|--|
| Nazwa wyrobu | ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), 100T ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), 200T ONLINE TDM Gentamicin Gen.2 (GENT2), 100T ONLINE TDM Phenytoin (PHNY2), 100T ONLINE TDM Phenytoin (PHNY2), 200T ONLINE TDM Theophylline (THEO2), 100T ONLINE TDM Phenobarbital (PHNO2), 200T |
| System | cobas c 503 analytical unit |
| GMMI / nr katalogowy produktu | VANC3 - 08445605190, 08058849190 GENT2 - 08057770190 PHNY2 - 08445567190, 08058601190 THEO2 - 08253153190 PHNO2 - 08058580190 |
| Opis produktu (Nazwa produktu/ kod produktu) | VANC3, GENT2, PHNY2, THEO2, PHNO2: wszystkie serie |
| Wersja oprogramowania | Nie dotyczy |

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Z przyjemnością pragniemy poinformować o rozwiązaniu zgłoszonej nieprawidłowości poprzez aktualizację oprogramowania dla jednostki analitycznej cobas c 503. Analizator wykorzystuje ruch podobny do pipetowania w celu oczyszczenia wlotu pakietu odczynników, jeśli nie jest używany przez dłuższy czas. Ta funkcja jest całkowicie zautomatyzowana przez algorytm oprogramowania, a użytkownik nie musi wykonywać żadnych specjalnych czynności, aby zapewnić dokładność wyników testów, których dotyczy nieprawidłowość.

Jak informowaliśmy w wersji 1 niniejszej notatki bezpieczeństwa, otrzymaliśmy trzy reklamacje od klientów, dotyczące niskich poziomów odzysku parametrów monitorowania leków terapeutycznych (TDM) oznaczanych w jednostce analitycznej **cobas c 503**, w ramach kontroli jakości (QC). Pierwsza seria QC uzyskała zbyt mały odzysk, podczas gdy powtórne lub drugie oznaczenie QC mieściło się w zakresie.

Sporadyczne odchylenia określonych parametrów TDM w cobas c 503



Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające potwierdziło, że dla oznaczeń TDM: Vancomycin, Gentamicin, Phenytoin, Theophylline i Phenobarbital zaobserwowano nieadekwatnie niskie wyniki w pierwszym lub drugim oznaczeniu po tym, jak system nie pipetował odczynnika z **cobas c** pack green (kaseta odczynnikowa) przez okres dłuższy niż jedna godzina. Nie miało to wpływu na kolejne oznaczenia tych testów chyba, że upłynął dodatkowy czas, dłuższy niż jedna godzina bez pipetowania. Nigdy nie zaobserwowano dwóch po sobie następujących wartości odstających.

Jako potencjalną przyczynę, zidentyfikowano zaschnięty odczynnik w miejscu przekłuwania kasety **c** pack green na pokładzie systemu. Zgodnie z tymi ustaleniami, przeniesienie pozostałości wysuszonego odczynnika z miejsca przekłuwania do mieszaniny odczynnik-próbka prowadzi do zaobserwowanych wartości odbiegających dla testów TDM. W szczególności, kompetencyjne formaty testów jakie są zastosowane we wspomnianych testach TDM, są wrażliwe na takie zdarzenia. Podczas wewnętrznych badań, testowanie oznaczeń z innych powodów ujawniło, że sytuacja ogranicza się do testów TDM wspomnianych powyżej.

Działania podjęte przez Roche Diagnostics

Opracowanie, weryfikacja i wdrożenie oprogramowania w wersji 02-02, które koryguje tę nieprawidłowość, zostało już zakończone i nowe oprogramowanie jest dostępne od sierpnia 2021 r.

Działania jakie powinien podjąć Klient/ Użytkownik

W celu aktualizacji analizatora, którego dotyczy problem, należy skontaktować się z lokalnym serwisem firmy Roche. Aktualizacja oprogramowania jest obowiązkowa. Do czasu aktualizacji nowej wersji oprogramowania 02-02 należy postępować zgodnie z procedurami opisanymi poniżej, aby zachować możliwość oznaczania pięciu parametrów TDM których to dotyczy, w jednostce analitycznej **cobas c** 503. Ponieważ w laboratoriach a także w ciągu dnia roboczego warunki są różne, chcielibyśmy wymienić kilka potencjalnych rozwiązań do zastosowania.

Po aktualizacji jednostki analitycznej cobas c 503 poniższe procedury nie będą już potrzebne.

Kontrola jakości jest podstawowym kryterium decydującym o tym, czy badanie powinno zostać przeprowadzone, czy nie. W opisanych rozwiązaniach, QC służy jako środek zapobiegający wpływowi zdarzenia na diagnostyczne testy TDM. Niski poziom QC wskazuje, że zdarzenie mogło mieć miejsce i konieczne jest powtórzenie QC przed pomiarem próbek pacjentów.

Maskowanie testu wyzwalane przekroczeniem limitu czasu QC.

W celu zapewnienia ciągłego przebiegu pracy w laboratorium, zalecana jest następująca procedura wymagająca dodatkowych protokołów kontroli jakości:

- Ustawić na jedną godzinę, limit czasu QC dla testów TDM których sytuacja dotyczy.
- Aktywować maskowanie wyzwalane limitem czasu QC dla przebiegu próbek pacjentów.
- Oznaczyć wszystkie poziomy kontroli jakości, od wysokiego do niskiego np. 04521536190 TDM Control Set.
- Np. test VANC3, zostanie odmaskowany dla próbki pacjenta tylko wtedy, gdy wyniki QC mieszczą się w zakresie.
- Oznaczyć próbki pacjenta.
- Upewnić się, że nie został przekroczony czas godzinnej przerwy w pipetowaniu. W przeciwnym razie próbka pacjenta zostanie zamaskowana dla testu (np. VANC3), nie będzie mierzona i zostanie skierowana do buforu próbek.
- Próbkę pobraną do bufora próbek mogą być mierzone w trybie batch (wsadowym) po wykonaniu nowej kontroli jakości.
- Maskowanie wyzwalane przekroczeniem limitu czasu QC jest również wymagane gdy odpowiednie testy są uruchamiane w trybie batch/wsadowym.

Sporadyczne odchylenia określonych parametrów TDM w cobas c 503



Jeśli maskowanie wywołane przekroczeniem limitu czasu zaburza przepływ pracy w laboratorium, zalecamy postępowanie w następujący sposób:

Duplikaty testów TDM w jednym przebiegu

To rozwiązanie nie wymaga dodatkowych protokołów kontroli jakości ponieważ próbki są testowane dwukrotnie pod kątem parametru TDM, którego dotyczy sytuacja. Można zachować zwykle procedury kontroli jakości w laboratorium np. poranna kontrola jakości.

- Test należy zlecić w duplikacie z LSI (zalecane, jeśli możliwe jest to na miejscu) lub w interfejsie użytkownika **cobas pro**.
- W **cobas pro (c503)** nie są wymagane żadne dodatkowe ustawienia.
- Ponieważ wynikiem niepożądanych zdarzeń są tylko niedokładnie niskie wyniki, wyższy wynik testu TDM jest prawidłowy i powinien zostać zatwierdzony i wydany.
- Duplikaty testów pozwalają Klientowi uniknąć dodatkowych oznaczeń QC przed testami TDM.

Uwaga:

W tym przypadku nie podano ogólnych zaleceń dotyczących przeglądu i działań następczych w odniesieniu do wyników, biorąc pod uwagę różne możliwe scenariusze. Wszelkie konkretne pytania zgłaszane przez użytkowników należy rozpatrywać indywidualnie uwzględniając wszystkie istotne informacje kliniczne.

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.

Sporadyczne odchylenia określonych parametrów TDM w cobas c 503



Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z poważaniem,

Mateusz Metlerski

Starszy specjalista ds. Regulacji i Jakości

Magdalena Winnicka-Łachoda

Kierownik ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

E-mail polska.rcsc@roche.com