

Elecsys Troponin T hs: nieodtworzalne, podwyższone wyniki występujące podczas oznaczeń z użyciem niektórych serii

Nazwa Wyrobu	Elecsys Troponin T hs
System	cobas e 801
GMMI / nr części	Elecsys Troponin T hs (cobas e 801 , 300 testów) - 08469873 190
Identyfikator wyrobu	Elecsys Troponin T hs (cobas e 801 , 300 testów) - 07028075 190
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	08469873 190: 419260, 436777 07028075 190: 429178, 460113
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Jak zostało opisane w wersji 1. i 2. notatki SBN-CPS-2019-022, na postawie wewnętrznego postępowania wyjaśniającego oraz zgłoszeń otrzymanych od klientów, numery serii 419260, 436777 testu Elecsys Troponin T hs (08469873 190) i numer serii 429178 testu Elecsys Troponin T hs (07028075 190) wykazywały wzrost przypadków występowania nieodtworzalnych podwyższonych wyników.

Szczegóły dotyczące zaistniałej sytuacji:

Każdy wynik wielokrotnych oznaczeń jest nieodtworzalnie podwyższony w porównaniu do pozostałych wyników tego samej porcji próbki.

Efekt ten zaobserwowano zarówno w przypadku próbek osocza, jak i surowicy.

Potwierdzono, że testy Troponin T hs (08469717 190 i 05092744 190) i testy Troponin T hs STAT (08469814 190 i 05092728 190) przeprowadzane w analizatorach **cobas e 411/e 601/e 602** nie wykazują zwiększonego odsetka nieodtworzalnych podwyższonych wyników, a więc opisana sytuacja ich nie dotyczy.

Sytuacja ta może prowadzić do uzyskania nieodtworzalnie podwyższonych wyników testu Troponin T hs, a zatem potencjalnie wpływać na interpretację kliniczną.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie Państwa na temat aktualnego statusu postępowania wyjaśniającego dotyczącego ustalenia przyczyny źródłowej oraz działań, jakie należy podjąć w odniesieniu do nowo wprowadzonej na rynek serii odczynnika 460113 (07028075 190). Dotychczas nie istnieją wskazania, że sytuacja ta może dotyczyć numeru serii 460113. Ponieważ wytwórca nie dysponuje jeszcze wszystkimi danymi, dopóki nie zostanie zakończone postępowanie wyjaśniające, z niniejszym numerem serii należy postępować tak samo, jak w przypadku serii, których dotyczy ta sytuacja.

Elecsys Troponin T hs: nieodtworzalne, podwyższone wyniki występujące podczas oznaczeń z użyciem niektórych serii



Dalsze badania wykazały, że w tym przypadku występowanie podwyższonych, nieodtworzalnych wyników spowodowane zostało zanieczyszczeniem cząstkami magnetycznymi / paramagnetycznymi (nie mikrocząstkami), które nastąpiło w procesie produkcyjnym odczynników do **cobas e 801**.

W związku z tym sytuacja ta nie dotyczy odczynników do **cobas e 411/e 601/e 602**.

Ze względu na nieznaczne ryzyko medyczne związane z tą sytuacją, należy poinformować użytkowników za pomocą niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Natychmiastowe działania korygujące zostały już podjęte i obecnie trwają dalsze postępowania wyjaśniające dotyczące:

- ustalenia metod rozpoznawania niewłaściwych serii podczas procesu produkcyjnego;
- wyeliminowania zanieczyszczenia cząstkami podczas procesu produkcyjnego;
- monitorowania i zbadania, czy sytuacja ta nie dotyczy innych testów Elecsys. Do tej pory podobne zjawisko zaobserwowano w przypadku jednej serii Elecsys CA 19-9 dla **cobas e 801**. Obecnie nic nie wskazuje na to, że sytuacja ta dotyczy innych testów Elecsys (poza Troponin T i CA 19-9).

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Sytuacja nie dotyczy testów Troponin T hs (08469717190 i 05092744190) oraz testów Troponin T hs STAT (08469814190 i 05092728190) przeprowadzanych w analizatorach **cobas e 411/601/602**. W wyniku tego podwójne oznaczenia próbki nie są konieczne.

Sytuacja dotyczy testów Elecsys Troponin T hs (08469873190) o numerach serii 419260 i 436777 oraz testów Elecsys Troponin T hs (07028075190) o numerze serii 429178, wykonywanych w analizatorach **cobas e 801**. Należy zauważyć, że testy o numerze serii 419260 mogą zostać ponownie użyte, jeśli w oparciu o zalecenia przedstawione w wersji 1 notatki SBN-CPS-2019-022 odczynniki te nie zostały wcześniej zutilizowane**.

Do momentu potwierdzenia przez wytwórcę, poniższe działania korygujące (w tym podwójne oznaczenia próbki) dotyczą również odczynnika o numerze serii 460113.

Jeśli jest możliwe, klienci proszeni są o przeniesienie wykonywania oznaczenia parametru Elecsys Troponin T-hs z analizatorów **cobas e 801**, na analizatory **cobas e 411/ 601/602**. Tam gdzie jest to niemożliwe, klientom pracującym z analizatorami **cobas e 801** zaleca się przeprowadzenie wobec wymienionych numerów serii następujących czynności:

1. Aby zmniejszyć częstotliwość występowania nieodtworzalnych podwyższonych wyników, należy pamiętać aby nie odwracać ani nie wstrząsać kaset ePack przed ich załadowaniem do analizatora, a także utylizować każdą pochodzącą z problematycznych numerów serii kasetę ePack po przeprowadzeniu pierwszych 200 oznaczeń.
2. Aby zwiększyć wykrywalność ewentualnych nieodtworzalnych, podwyższonych wyników (highflyers)* dla wszystkich wyników $\geq 14\text{ng/L}$ należy przeprowadzić podwójne oznaczenia z tej samej próbki.
3. Klienci korzystający z szybkich algorytmów decyzyjnych potwierdzenia i wykluczenia (algorytm 0h/1h zgodnie z wytycznymi ESC NSTEMI z 2015 r.), powinni wykonać podwójne oznaczenia dla wszystkich wyników*.

Elecsys Troponin T hs: nieodtworzalne, podwyższone wyniki występujące podczas oznaczeń z użyciem niektórych serii



*Ważne: Opóźnienia wynikające z podwójnego oznaczania można zredukować do niezbędnego minimum zlecając w analizatorze **cobas e 801** dla dwóch jednoczesnych pomiarów próbki dwie aplikacje: Troponin T hs (TnT hs ACN 10011 i TnT hs STAT ACN 10012).

To zalecenie jest ważne do czasu przesłania kolejnych wskazówek.

Aby uzyskać lepszy przegląd aktualnych numerów serii odczynników, patrz tabela 1.

**Na dzień wydania niniejszej notatki numer serii 419260 nie został sprowadzony na teren Rzeczypospolitej Polskiej.

Biorąc pod uwagę typowe wskazania do oznaczania troponin sercowych i okresu półtrwania oraz kinetykę troponiny, nie podano szczegółowych zaleceń dotyczących harmonogramu badań i dalszej obserwacji pacjenta. Wszelkie szczegółowe pytania zgłaszane przez użytkowników należy rozpatrywać indywidualnie, uwzględniając wszystkie istotne informacje kliniczne.

Ważne przypomnienie:

Dla prawidłowego wykonania wszystkich testów kluczowe znaczenie ma postępowanie preanalityczne. Obejmuje ono zgodność z indywidualnymi specyfikacjami głównych producentów probówek dla wszystkich używanych probówek (w szczególności ważne są warunki wirowania i wyeliminowanie piany, a w przypadku surowicy odpowiedni czas krzepnięcia).

Tabela 1: Przegląd numerów serii odczynników oznaczanych na **cobas e 801**:

Numer katalogowy	Opis	Aparat	Numery serii	Zalecenie:
Elecsys® Troponin T hs o podwyższonej tolerancji na biotynę				
08469873 190	Troponin T hs - 300 testów	cobas e 801	396685 (1 seria produkcji)	Używać jak zwykle
			419260 (2 seria produkcji) i 436777 (3 seria produkcji)	Użyć podwójnego pomiaru dla wartości ≥ 14 ng/L i tylko pierwszych 200 oznaczeń ¹
Elecsys® Troponin T hs				
07028075 190	Troponin T hs - 300 testów	cobas e 801	370695	Używać jak zwykle
			429178 & 460113	Użyć podwójnego pomiaru dla wartości ≥ 14 ng/L i tylko pierwszych 200 oznaczeń

¹ Klienci korzystający z szybkich algorytmów decyzyjnych potwierdzenia i wykluczenia (algorytm 0h/1h zgodnie z wytycznymi ESC 2015 dla NSTEMI), powinni wykonać podwójne oznaczenia bez względu na wstępne wyniki.

Elecsys Troponin T hs: nieodtworzalne, podwyższone wyniki występujące podczas oznaczeń z użyciem niektórych serii



Przekazywanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

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

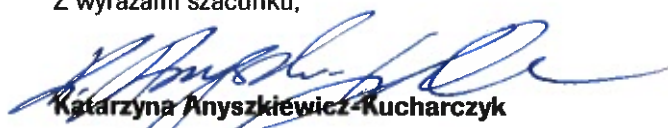
Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

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,


Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk
Dyrektor Działu Prawnego, Regulacji i Jakości


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