

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-RDS-CoreLab-2021-002



RDS/Core Lab / Immunologia  
Wersja 1  
23 kwietnia 2021 r.

## Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interakcja z Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT

<b>Nazwa wyrobu</b>	Elecsys Troponin I / Troponin I STAT Elecsys proBNP II / proBNP II STAT	
<b>System</b>	<b>cobas e 601 / cobas e 602</b>	
<b>GMMI / numer części</b>	Elecsys Troponin I STAT	05094798 -190
<b>Identyfikator wyrobu</b>	Elecsys Troponin I	05094810 -190
	Elecsys proBNP II	04842464 -190
	Elecsys proBNP II STAT	05390109 -190
	Elecsys proBNP II STAT	08836744-190
	Elecsys proBNP II	08836736-190
	Elecsys proBNP II	09315268-190
	Elecsys proBNP II STAT	09315276-190
<b>Identyfikator produkcji (Nr serii/Numer seryjny)</b>	Nie zależy od numeru serii	
<b>Wersja oprogramowania</b>	Nie dotyczy	

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

W ostatnim czasie, firma Roche otrzymała zgłoszenie od użytkownika dotyczące błędnego wyniku zewnętrznej kontroli jakości (z użyciem natywnego materiału) dla Elecsys Troponin I, w sytuacji gdy Elecsys proBNP II był mierzony bezpośrednio przed testem Elecsys Troponin I z tej samej próbki w tym samym module.

Zmniejszony odzysk Elecsys Troponin I został potwierdzony wewnętrznie z natywną próbką na cobas e 601 / e 602. Powyższa sytuacja nie dotyczy innych analizatorów. Nie otrzymano żadnych dalszych skarg, nie zgłoszono również żadnego zdarzenia niepożądanego.

Interakcja została zaobserwowana w przypadku cobas e 60x. Oba moduły, moduł cobas e 601 (z serii analizatorów cobas 6000) i moduł cobas e 602 (z serii analizatorów cobas 8000), mają identyczną konstrukcję i te same elementy systemu pipetowania. W związku z tym sytuacja dotyczy obu modułów. Sytuacja ta nie dotyczy analizatorów cobas e 411 oraz cobas e 801. Sytuacja nie wpływa też na zmianę w wydajności testów Elecsys proBNP II.

Ponadto interakcja ta nie jest związana z żadnym innym testem Elecsys poza oznaczeniem Elecsys Troponina I.

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interakcja

## z Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT

Ze względu na minimalne ryzyko medyczne związane z tą sytuacją, klienci muszą zostać poinformowani za pośrednictwem niniejszej notatki bezpieczeństwa.

### Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Jako rozwiązanie, kombinacja testu Elecsys proBNP II / proBNP II STAT i Elecsys Troponin I / Troponin I STAT zostanie dodana do listy specjalnego mycia. Instrukcje użytkowania zostaną zaktualizowane w następujący sposób:

Aktualne wersje instrukcji użytkowania Elecsys Troponina I oraz Troponina I STAT:

05094810-190, Elecsys Troponin I, v10.0  
05094810-160, Elecsys Troponin I, v8.0  
05094798-190, Elecsys Troponin I STAT, v9.0  
05094798-160, Elecsys Troponin I STAT, v8.0

Następujące fragmenty zostały dodane do instrukcji użytkowania Elecsys Troponin I / Troponin I STAT:

Moduły **cobas e 601** i **cobas e 602**

Uwaga: Wymagane tylko wtedy, gdy test Elecsys Troponin I / Troponin I STAT jest oznaczany na tym samym module analizatora co test Elecsys proBNP II / proBNP II STAT.

Upewnij się, że na liście specjalnego mycia (Screen → Utility → Special Wash → Immune) znajduje się ustawienie zgodnie z poniższym opisem.

Ta dodatkowa funkcja mycia nie ma wpływu na wydajność analizatora.

Z testu	Etap	Na test	Etap 0	Etap 1	Etap 2
Elecsys proBNP II	1	na każdy inny test	x	x	x
Elecsys proBNP II STAT	1	na każdy inny test	x	x	x

Opisane modyfikacje listy specjalnego mycia należy wprowadzić ręcznie. Zapoznaj się z instrukcją obsługi.

Aktualne wersje instrukcji użytkowania Elecsys proBNP II i proBNP II STAT:

04842464-190, Elecsys proBNP II, v14.0  
04842464-160, Elecsys proBNP II, v11.0  
08836736-190, Elecsys proBNP II, v2.0  
05390109-190, Elecsys proBNP II STAT, v11.0  
05390109-160, Elecsys proBNP II STAT, v9.0  
08836744-190, Elecsys proBNP II STAT, v2.0

Wkrótce na rynku pojawią się nowe wersje testów Elecsys proBNP II / proBNP II STAT:

09315268-190, Elecsys proBNP II, v1.0  
09315276-190, Elecsys proBNP II STAT, v1.0

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interakcja

## z Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT

Następujący fragment został dodany do instrukcji użytkownika Elecsys proBNP II / proBNP II STAT:

Moduły **cobas e 601** i **cobas e 602**:

Uwaga: Wymagane tylko wtedy, gdy test Elecsys proBNP II / proBNP II STAT działa na tym samym module analizatora co test Elecsys Troponina I / Troponina I STAT.

Upewnij się, że na liście specjalnego mycia (Screen → Utility → Special Wash → Immune) test Elecsys proBNP II / proBNP II STAT jest połączony ze wszystkimi testami przeprowadzanymi na analizatorze.

Ta dodatkowa funkcja mycia nie ma wpływu na wydajność analizatora.

Z testu	Etap	Na test	Etap 0	Etap 1	Etap 2
Elecsys proBNP II / proBNP II STAT	1	każdy inny test	X	x	x

Opisane modyfikacje listy specjalnego mycia należy wprowadzić manualnie. Zapoznaj się z instrukcją obsługi.

Aktualne wersje instrukcji użytkownika ProbeWash M:

03005712190, ProbeWash M, v20.0:

Następujący fragment został dodany do instrukcji użytkownika ProbeWash M:

Z testu	Etap	Na test	Etap 0	Etap 1	Etap 2
proBNP II	1	każdy inny test	x	x	x
proBNP II STAT	1	każdy inny test	x	x	x

Uaktualnione instrukcje powinny być udostępnione do końca IV kwartału 2021 r.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Zaleca się, aby klienci zdefiniowali i aktywowali dodatkowy etap mycia, zgodnie z instrukcją dołączoną do niniejszej notatki bezpieczeństwa. Ta czynność nie wpłynie na wydajność analizatorów. Klienci powinni zapoznać się ze zaktualizowanymi instrukcjami użytkownika, gdy będą dostępne.

Ponadto klientom zaleca się regularną wymianę butelek ProbeWash M nie później niż po 4 tygodniach używania otwartego opakowania w analizatorach, prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkownika.

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interakcja

## z Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT

### 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 poważaniem,

**Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk**

Dyrektor Działu Prawnego,  
Regulacji i Jakości

**Mateusz Metlerski**

Starszy 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

E-mail [polska.rcsc@roche.com](mailto:polska.rcsc@roche.com)