

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-005

CPS / Immunochemia

Wersja 3

26 kwietnia 2019 r.

Elecsys Vitamin D total II: nieodtwarzalne, wysokie wyniki

Nazwa Wyrobu	Vitamin D total II Elecsys Vitamin D total II
Opis produktu / GMMI	Elecsys Vitamin D total II (100 testów) 07464215190 Elecsys Vitamin D total II (100 testów) 07464215160 (tylko USA) Elecsys Vitamin D total II (300 testów) 07028148190
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	N/D
Wersja Oprogramowania	N/D

Szanowni Państwo.

Chcielibyśmy powiadomić Państwa, że została zakończona analiza przyczyn źródłowych sytuacji. Uzyskane dane wskazują, że testy Elecsys Vitamin D total II posiadają zwiększoną wrażliwość na jakość próbek osocza oraz postępowanie przedanalizacyjne.

Ostatnim działaniem korygującym podjętym przez firmę Roche będzie aktualizacja ulotek metodycznych testu Elecsys Vitamin D total II.

Opis sytuacji

Nie ma zmiany w odniesieniu do wersji poprzedniej (zob. SBN-CPS-2018-005, wersja 2)

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Firma Roche zakończyła analizę przyczyn sytuacji, a uzyskane dane wskazują, że testy Elecsys Vitamin D total II wykazują zwiększoną wrażliwość na jakość próbek osocza oraz postępowanie przedanalizacyjne. W przypadku próbek osocza, niepowtarzalne, wysokie wyniki mogą wystąpić nawet jeśli utrzymano optymalne standardy preanalizacyjne. Nieprawidłowość ta nie dotyczy próbek surowicy.

Elecsys Vitamin D total II: nieodtwarzalne, wysokie wyniki

Jak już wspomniano, ostatnim działaniem korygującym będzie aktualizacja ulotek metodycznych testu Elecsys Vitamin D total II, w części „Pobieranie i przygotowanie materiału”, gdzie umieszczone zostanie następujące oświadczenie:

„Przed oznaczeniem, próbki osocza należy odwirować we wtórnej probówce przez 10 minut przy 2000 x g”

Zaktualizowane ulotki metodyczne dostępne będą w drugim kwartale 2019 roku.

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Do czasu aktualizacji ulotek metodycznych należy pamiętać o przeprowadzeniu czynności opisanych poniżej:

Przed oznaczeniem testem Elecsys Vitamin D total II, próbki osocza (po przeniesieniu do wtórnej probówki) należy odwirować we wtórnej probówce, przez 10 minut przy 2000 x g.

Jeśli ponowne odwirowanie próbek osocza jest niemożliwe, należy zmienić test na test Elecsys Vitamin D (06506780160) lub Elecsys Vitamin D total (05894913190) i skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia firmy Roche Diagnostics Polska. Dane kontaktowe znajdują Państwo na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego stwierdzono, że nieprawidłowość dotycząca podwyższonych wyników występuje tylko w przypadku próbek osocza. Chociaż nie zostało udowodnione, że nieprawidłowość ta mogłaby dotyczyć także próbek surowicy, należy pamiętać jak duże znaczenie ma prawidłowe postępowanie przednalicyczne z takimi próbkami.

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.

Elecsys Vitamin D total II: nieodtwarzalne, wysokie wyniki

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 Centralised and Point of Care Solutions



Joanna Magierska
Kierownik ds. 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