

CPS / Chemia kliniczna, systemy
zautomatyzowane

Wersja 1

14 grudnia 2020 r.

Sporadyczne wartości odstające z określonymi parametrami 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

Centrala firmy Roche Diagnostics otrzymała kilka reklamacji (3 zgłoszenia) od klientów, dotyczących 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.

Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające potwierdziło, że dla oznaczeń TDM: Vancomycin, Gentamicin, Phenytoin, Theophylline i Phenobarbital zaobserwowano niedokładnie niskie wyniki w pierwszym lub drugim oznaczeniu po tym, jak system nie pipetował odczynnika z **cobas c** pack green (kasetą odczynnikową) 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 odstających dla testów TDM.

Sporadyczne wartości odstające z określonymi parametrami TDM w cobas c 503



W szczególności, konkurencyjne 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

Trwa dodatkowa ocena funkcjonalności oprogramowania analizatora. Nowa funkcja ma umożliwić czyszczenie miejsca przebijania kasety **cobas c** pack green za pomocą igieł odczynnikowych. Funkcja oprogramowania zostanie automatycznie aktywowana, gdy zlecone zostanie oznaczenie z **cobas c** pack green, którego dotyczy sytuacja oraz gdy zostanie przekroczony określony czas po ostatnim pipetowaniu ze wspomnianej kasety **cobas c** pack green.

Po ocenie oprogramowania a przed wprowadzeniem tej funkcji oprogramowania, Klienci zostaną poinformowani o aktualizacji niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Działania jakie powinien podjąć Klient/ Użytkownik

Do ostatecznego rozwiązania należy postępować zgodnie z procedurami opisanymi poniżej, aby zachować możliwość testowania 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.

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 bufora 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.

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

Sporadyczne wartości odstające z określonymi parametrami TDM w cobas c 503



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 (c 503)** 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.

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

Z wyrazami szacunku

Maria Cupryjak
Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej


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
E-mail polska.rcsc@roche.com