

## Elecsys Anti-TPO: zmiana zapisu dotyczącego interferencji czynnika reumatoidalnego

Nazwa wyrobu	Elecsys Anti-TPO
System	<b>cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602</b>
GMMI / nr części	Elecsys Anti-TPO – 06368590 190
Identyfikator wyrobu	
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	Elecsys Anti-TPO: wszystkie serie
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

W ramach trwających przygotowań do nowego, europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (potocznie zwanego IVDR), została sprawdzona wewnętrzna dokumentacja dotycząca testu Elecsys Anti-TPO na analizatorach cobas e 411, cobas e 601 i cobas e 602. Podczas wewnętrznych badań weryfikacyjnych stwierdzono, że obecne zapisy ulotki metodycznej dotyczące interferencji RF (brak wpływu RF  $\leq 1500$  IU/ml) nie zostało spełnione. Ponowne analizy wykazały brak interferencji RF  $\leq 450$  IU/ml (+/- 10% różnicy). Z tego powodu ulotka metodyczna testu zostanie zaktualizowana w następujący sposób

Tabela 1:

	cobas e 411 i cobas e 601/602	
	Poprzedni zapis	Nowy zapis
Brak interferencji <b>czynnika reumatoidalnego</b>	$\leq 1500$ IU/mL	<b><math>\leq 450</math> IU/mL</b>

Dla testu Elecsys Anti-TPO w **cobas e801** nie jest konieczna zmiana ulotki metodycznej.

# Elecsys Anti-TPO: zmiana zapisu dotyczącego interferencji czynnika reumatoidalnego



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

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Zapis dotyczący czynnika reumatoidalnego zostanie zmieniony, a ulotki metodyczne zostaną zaktualizowane. Zmieniony zapis ma zastosowanie do wszystkich aktualnych i przyszłych serii odczynnika. Zaktualizowane ulotki metodyczne (w wersji 8-ej) będą dostępne we wrześniu 2020 r.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Użytkownikom zaleca się aktualizację dotyczącą interferencji czynnika reumatoidalnego (brak wpływu RF  $\leq 450$  IU/ml). Prosimy o zapoznanie się z najnowszą wersją ulotki metodycznej (ulotka w wersji 8-ej), gdy tylko będzie dostępna.

### **Uwaga:**

W sytuacji tej nie ma ogólnych zaleceń co do przeglądu wcześniejszych wyników, biorąc pod uwagę, że sytuacja występuje tylko w szczególnych okolicznościach. Wszelkie szczegółowe pytania zgłaszane przez użytkowników należy rozpatrywać indywidualnie, biorąc pod uwagę wszystkie istotne informacje kliniczne.

## 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.

# Elecsys Anti-TPO: zmiana zapisu dotyczącego interferencji czynnika reumatoidalnego



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

Z wyrazami szacunku,

**Tomasz Kucharski**  
Marketing Manager

**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](mailto:polska.rcsc@roche.com)