

Nujno varnostno obvestilo

SBN-CPS-2019-022

CPS / Immunology
Verzija 3
31. januar 2020

Neponovljivi zvišani rezultati pri posameznih vzorcih pri nekaterih serijah (lotih) reagenta Elecsys Troponin T hs

Ime proizvoda	Elecsys Troponin T hs
Sistem	cobas e 801
GMMI / Št. dela	Elecsys Troponin T hs (cobas e 801, 300 tests) - 08469873 190
Identifikacija analizatorja	Elecsys Troponin T hs (cobas e 801, 300 tests) - 07028075 190
Identifikacija proizvoda (Ime proizvoda/koda proizvoda)	08469873 190: 419260, 436777 07028075 190: 429178, 460113
Verzija programske opreme	n/a
Vrsta ukrepa	Varnostni korektivni ukrepi na terenu

Spoštovani!

V 1. in 2. verziji obvestila SBN-CPS-2019-022, ki smo ga prejeli s strani globalne organizacije Roche Diagnostics, smo vas obvestili o nekoliko pogostejšem pojavljanju neponovljivih zvišanih rezultatov (t.i. »Highflyers«) pri uporabi testa Elecsys Troponin T hs s povečano biotinsko toleranco na analizatorjih **cobas e 801**. Poročali smo o prizadetih lotih za test Elecsys Troponin T hs:

- 419260 in 436777 (kat. št. 08469873 190)
- 429178 (kat. št. 07028075 190)

Opis pojava:

Katerikoli rezultat v seriji večkratnih meritev je lahko neponovljiv in zvišan v primerjavi z ostalimi rezultati istega alikvota vzorca.

Pojav smo opazili tako pri plazemskih kot serumskih vzorcih.

Potrdili smo, da pri izvedbi testov Troponin T hs (08469717 190 in 05092744 190) in Troponin T hs STAT (08469814 190 in 05092728 190) na analizatorjih cobas e 411/601/602, pogostejše pojavljanje neponovljivih zvišanih rezultatov ni prisotno in smo zato izključili vpliv težave na te teste.

Pojav težave lahko vodi do neponovljivih zvišanih rezultatov testa Troponin T hs in posledično vpliva na klinično interpretacijo.

S tem obvestilom vas obveščamo o trenutnem stanju preiskave glavnega vzroka in o potrebnih ukrepih pri uporabi reagenta (kat. št. 07028075, lot 460113), ki bo kmalu na voljo. Trenutno ni nobenih indikacij, da bi bil lot 460113 prizadet. Glede slednjega pa še niso pridobljene vse informacije, zato je potrebno z lotom 460113 ravnati z vsemi omejitvami, ki veljajo za prizadete lote, dokler ne bo možno popolnoma izključiti njegovo prizadetost.

Nadaljnje preiskave so pokazale, da do neponovljivih lažno zvišanih rezultatov prihaja zaradi kontaminacije z magnetnimi/paramagnetnimi delci (brez kroglic), ki so se pojavili le med polnjenjem reagentov za uporabo na analizatorju **cobas e 801**.

Iz tega razloga, reagenti napolnjeni za uporabo na **cobas e 411/e 601/e 602** niso prizadeti.

Zaradi morebitnega zdravstvenega tveganja morate biti obveščeni s tem nujnim varnostnim opozorilom (NVO-CPS-2019-022, verzija 3).

Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Takojšnji ukrepi so bili že izvedeni, trenutno potekajo tudi preiskave:

- Vzpostavitev metod za prepoznavo prizadetih lotov med polnjenjem reagentov
- Odprava kontaminacije z delci tekom polnjenja reagentov
- Nadzorovanje ter identifikacija drugih Elecsys testov, pri katerih se lahko težava pojavi. Do sedaj je bila podobna težava opažena pri enem lotu testa Elecsys CA 19-9 na **cobas e 801** (glejte obvestilo SBN-CPS-2020-001). Nadaljnjih indikacij, ki bi kazale na pojavljanje težave pri drugih Elecsys testih (poleg testov Troponin T hs in CA 19-9) ni.

Potrebni ukrepi uporabnikov

Test Troponin T hs (08469717 190 in 05092744 190) ter Troponin T hs STAT (08469814 190 in 05092728190) lahko na analizatorjih **cobas e 411/601/602** uporabljate brez omejitev. Dvojna določitev rezultatov za isti vzorec ni potrebna.

Prizadeta sta testa Elecsys Troponin T hs (08469873 190) lotov 419260 in 436777 ter Elecsys Troponin T hs (07028075 190) lota 429178 pri uporabi na analizatorju **cobas e 801**. Prosimo, upoštevajte, da se lot 419260 lahko ponovno uporablja, če ni bil po priporočilu 1. verzije tega obvestila že zavržen.

Do nadaljnega obvestila, spodaj opisani ukrepi veljajo tudi za prihajajoči reagent lota 460113.

Če je mogoče, vas prosimo, da namesto na analizatorju **cobas e 801**, test Elecsys Troponin T hs pričnete uporabljati na analizatorjih **cobas e 411/601/602**. V kolikor to ni mogoče, uporabnikom **cobas e 801** v zvezi s prizadetimi loti priporočamo izvedbo naslednjih ukrepov:

1. Z namenom zmanjšanja pogostosti pojavljanja neponovljivih zvišanih rezultatov, ne obračajte ali stresajte reagenčnih kaset (»ePack«) pred vstavljanjem v analizator. Vsako reagenčno kaseto prizadetega lota zavržite po prvih 200 meritvah.
2. Za vse rezultate ≥ 14 ng/L izvedite dvojno meritev za isti vzorec. S tem boste zagotovili večjo detekcijo morebitnih neponovljivih zvišanih rezultatov (t.i. »Highfliers«)*.
3. Če uporabljate algoritem pospešenega izključevanja (opazovanje povečanja srčnega troponina T znotraj 0h/1h glede na smernice ESC NSTEMI 2015), vam priporočamo izvajanje dvojnih meritev istega vzorca za vse rezultate*.

***Pomembno:** Zamik zaradi dvojnega določevanja lahko zmanjšate na minimum, če naročite 2 aplikaciji testa Troponin T hs (TnT hs ACN 10011 in TnT hs STAT ACN 10012) za 2 hkratni meritvi vzorca na analizatorju **cobas e 801**.

Zgoraj navedeni nasveti so veljavni do naslednjega obvestila.

Boljši pregled trenutnih lotov ter ustreznega ravnanja z njimi najdete v tabeli 1.

Ob upoštevanju tipičnih indikacij za določitev srčnih troponinov, njihove razpolovne dobe in kinetike, ni posebnih priporočil v zvezi s časovnim okvirjem ponovnega pregleda ter spremljanja pacienta. Specifična vprašanja uporabnikov bomo, upoštevajoč vse relevantne klinične informacije, obravnavali individualno.

Splošno opozorilo:

Predanalitično rokovanje je ključnega pomena za izvajanje vseh preiskav. Slednje vključuje uporabo primarnih epruvet v skladu s specifikacijami posameznega proizvajalca epruvet v uporabi (posebej so pomembni pogoji centrifugiranja in odstranjevanje morebitne pene, pri serumskih vzorcih pa je pomemben zadosten čas strjevanja).

Tabela 1 – Pregled serij (lotov) reagentov za uporabo na cobas e 801

Številka proizvoda	Opis	Analizator	Številka lota	Priporočilo
Elecsys Troponin T hs with s povečano biotinsko toleranco				
08469873 190	Troponin T hs - 300 tests	cobas e 801	396685 (1. proizvedeni lot)	Uporabite kot običajno
			419260 (2. proizvedeni lot)	Uporabite dvojno meritev za vrednosti ≥ 14 ng/L in samo prvih 200 meritev ¹
			436777 (3. proizvedeni lot)	
Elecsys Troponin T hs				
07028075 190	Troponin T hs - 300 tests	cobas e 801	370695	Uporabite kot običajno
			429178 & 460113	Uporabite dvojno meritev za vrednosti ≥ 14 ng/L in samo prvih 200 meritev ¹

1. Če uporabljate algoritem pospešenega izključevanja (opazovanje povečanja srčnega troponina T znotraj 0h/1h glede na smernice ESC NSTEMI 2015), vam priporočamo izvajanje dvojnih meritev istega vzorca ne glede na prvotne rezultate.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila

Prosimo, da obvestilo posredujete vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni znotraj vaše organizacije, in katerikoli organizaciji, v katero so se prenesli proizvodi, na katere se obvestilo nanaša.

Spodnji podpis potrjuje, da smo obvestili tudi ustrezni regulatorni organ.



Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti ter prosimo za razumevanje in podporo. Na voljo smo vam za vse dodatne informacije.

S spoštovanjem,

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Peter Bratušek, mag. farm.
Vodja Roche diagnostike za Slovenijo in Hrvaško
Tel: 01 56 80 262 / Faks: 01 56 80 273
E-pošta: peter.bratussek@roche.com
Roche farmacevtska družba d.o.o.,
Stegne 13g, Ljubljana