

Nujno varnostno obvestilo

SBN-CPS-2020-006

CPS / Immunology

Verzija 1

17. julij 2020

Neskladni rezultati pri uporabi testa Elecsys PTH (1-84) na analizatorjih cobas e 601, e 602 in e 801

Ime proizvoda	Elecsys PTH (1-84)
Sistem	cobas e 601, cobas e 602, cobas e 801
GMMI / Št. dela	Elecsys PTH (1-84) (cobas e 601/cobas e 602) – 05608546 190
Identifikacija analizatorja	Elecsys PTH (1-84) (cobas e 801) – 07027745 190
Identifikacija proizvoda (Ime proizvoda/koda proizvoda)	Elecsys PTH (1-84): vse serije (loti)
Verzija programske opreme	n/a
Vrsta ukrepa	Varnostni korektivni ukrepi na terenu

Spoštovani!

Glede na obvestilo SBN-CPS-2020-006, ki smo ga prejeli s strani globalne organizacije Roche Diagnostics, vas obveščamo, da smo prejeli pritožbe strank v zvezi s testom PTH (1-84) serije (lota) 434933, in sicer o nestabilnosti signala pri kalibraciji s kalibratorjem nivoja 2 in težavah z rezultati pri meritvah kontrole kakovosti.

Opažena težava se nanaša na signal pri kalibraciji s kalibratorjem nivoja 2, ki niha med dvema ravnema: ~ 25 000 cts in ~ 35 000 cts. Poročani rezultati meritev kontrole kakovosti so bili na meji ali izven predpisanih kontrolnih vrednosti na obeh koncih predvidenega kontrolnega območja. Težava lahko poleg kalibracije in kontrole kakovosti vpliva tudi na rezultat pri meritvah vzorcev. Zgoraj opisano odstopanje se lahko pojavi z zamenjavo lota reagenta ProCell M / ProCell II M.

Notranje preiskave so pokazale, da lahko na kalibracijski signal pri testu PTH (1-84) vpliva uporabljen lot reagentov ProCell M / ProCell II M. Vzrok za to interakcijo trenutno še preiskujemo. Vpliv na signal je



različen na analizatorjih **cobas e 601/ e 602** in **cobas e 801**. Na analizatorjih **cobas e 601 / e 602** lahko odmik signala povzroči odstopanje rezultatov za >30% (ProCell M lotov 421171, 425300, 426235, 426236, 426237, 421170, 425301, 425303 in 426229), na analizatorju **cobas e 801** pa do 30% (ProCell II M lotov 421768 in 427413).

Težava se ne pojavlja na analizatorju **cobas e 411**. Opaženih ni nobenih težav z drugimi testi.

Zaradi morebitnega zdravstvenega tveganja, povezanega z opisano težavo, morate biti obveščeni s tem nujnim varnostnim obvestilom.

Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Trenutno potekajo nadaljnje preiskave za odkrivanje in razumevanje glavnega vzroka težave.

Z namenom preprečevanja ponovnega nastanka težave smo uvedli dodaten korak kontrole kakovosti pred izdajo reagentov na trg. Tako bodo vsi novi loti reagentov ProCell (od vključno 485018 naprej) / ProCell M (od vključno 484472 naprej) / ProCell II M (od vključno 499311 naprej) preverjeni s testom PTH (1-84) pred izdajo na trg.

Potrebni ukrepi uporabnikov

V primeru da uporabljate test PTH (1-84) na analizatorjih cobas e 601 / e 602, morate kalibracijo, kontrolo kakovosti in rutinske meritve vzorcev izvajati z istim lotom ProCell M. Izvedite kalibracijo za test PTH (1-84) z obstoječim lotom ProCell M, z vsako menjavo lota reagenta ProCell M pa upoštevajte naslednje korake:

1. Analizator **cobas e 601 / e 602** naj bo v stanju pripravljenosti (»Stand-by«).
2. Zamenjajte obe plastenki reagenta ProCell M s **plastenkami novih lotov ter registrirajte obe novi plastenki**.
3. Izvedite kalibracijo za vse reagenčne pakete Elecsys PTH (1-84) **cobas e** pack na analizatorju. Preverite, da je vsaj eden od teh kalibracijskih rezultatov v **Lot Calibration**.
V primeru, da rezultata ni, vstavite nov reagenčni paket **cobas e** pack na reagenčni krožnik in ponovno izvedite kalibracijo.
4. Nove kalibracije s testom Elecsys PTH (1-84) preverite s **predvidenimi vrednostmi kontrole kakovosti**.

Izvedba opisanih ukrepov ni potrebna z reagenti ProCell M lota 484472 in višjih.

V primeru da uporabljate test PTH (1-84) z reagentom ProCell II M lotov 421768 ali 427413 na analizatorju cobas e 801, morate kalibracijo, kontrolo kakovosti in rutinske meritve vzorcev izvajati z istim lotom ProCell II M.

Pri uporabi kateregakoli od zgoraj omenjenih lotov, izvedite novo kalibracijo za test PTH (1-84) in pri naslednji menjavi lota ProCell II M upoštevajte spodaj navedene korake:

1. Analizator **cobas e** 801 naj bo v stanju pripravljenosti (»Stand-by«). Če je aktiviran način »Quick start mode« ali se pojavi rdeči alarm, ročno izvedite korak »Finalization«.
2. Zamenjajte obe plastenki reagenta ProCell II M s **plastenkami novih lotov ter registrirajte obe novi plastenki**.
3. Izvedite kalibracijo za vse reagenčne pakete Elecsys PTH (1-84) **cobas e** pack na analizatorju. Preverite, da je vsaj eden od teh kalibracijskih rezultatov v **Lot Calibration**. V primeru, da rezultata ni, vstavite nov reagenčni paket **cobas e** pack na reagenčni krožnik in ponovno izvedite kalibracijo.
4. Nove kalibracije s testom Elecsys PTH (1-84) preverite s **predvidenimi vrednostmi kontrole kakovosti**.

Izvedba opisanih ukrepov ni potrebna, če ne uporabljate zgoraj omenjenih lotov reagenta ProCell II M.

Opomba:

V tem primeru, ob upoštevanju različnih scenarijev (npr. zmožnost detekcije s kontrolo kakovosti), ni splošnih priporočil v zvezi s pregledom in spremljanjem. Vaša specifična vprašanja bomo obravnavali individualno ob sporočilu na Center za podporo uporabnikom, upoštevajoč vse pomembne klinične podatke.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila

Prosimo, da obvestilo posredujete vsem, znotraj vaše organizacije, ki morajo biti z njim seznanjeni in na oddelke, kamor so bili omenjeni produkti dostavljeni (če je to potrebno).

Prosimo, da informacijo prenesete tudi drugim inštitucijam/posameznikom na katere bi lahko imela vsebina obvestila vpliv.

Obvestili smo 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