

Nujno varnostno obvestilo

NVO-CPS-2020-007

CPS / Immunology

Verzija 1

6. avgust 2020

Test Elecsys® Anti-TPO: Sprememba navedbe o interferenci revmatoidnih faktorjev (RF) v navodilih za uporabo

Ime proizvoda	Elecsys Anti-TPO
Sistem	cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602
GMMI / Št. dela	Elecsys Anti-TPO 06368590 190
Identifikacija analizatorja	
Identifikacija proizvoda (Ime proizvoda/koda proizvoda)	Elecsys Anti-TPO: vse serije (loti)
Verzija programske opreme	n/a
Vrsta ukrepa	Varnostni korektivni ukrepi na terenu

Spoštovani!

Glede na obvestilo SBN-CPS-2020-007, ki smo ga prejeli s strani globalne organizacije Roche Diagnostics, vas obveščamo, da smo v okviru potekajočih priprav na novo (EU) Uredbo o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih (IVDR) preverjali notranjo dokumentacijo za test Elecsys Anti-TPO na analizatorjih **cobas e 411, cobas e 601 in cobas e 602**.

Tekom notranje verifikacije smo ugotovili, da trenutna navedba interference revmatoidnih faktorjev v navodilih za uporabo (*»RF ne predstavlja interference do koncentracije ≤ 1500 IU/mL«*) ni ustrezna. Med ponovnim testiranjem se je izkazalo, da RF ne predstavljajo interference do koncentracije ≤ 450 IU/mL (z upoštevanjem +/- 10 % odstopanja).

Iz tega razloga bodo navodila za uporabo ustrezno posodobljena:

analizatorja cobas e 411 in cobas e 601/602		
	Prejšnja navedba	Posodobljena navedba
RF ne predstavljajo interference do koncentracije	≤1500 IU/mL	≤450 IU/mL

Sprememba **se ne nanaša** na test Anti-TPO za uporabo na analizatorju **cobas e 801**, zato posodobitev navodil v tem primeru ni potrebna.

Zaradi morebitnega zdravstvenega tveganja, povezanega s spremenjeno navedbo, morate biti obveščeni s tem nujnim varnostnim obvestilom (NVO-CPS-2020-007).

Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Spremenjena bo navedba, ki se nanaša na prag interference za revmatoidne faktorje. Prav tako bodo ustrezno posodobljena navodila za uporabo. Spremenjena navedba velja za vse obstoječe in prihajajoče serije (lote). Posodobljena navodila za uporabo (V8) bodo na voljo od septembra 2020 dalje.

Potrebni ukrepi uporabnikov

Svetujemo vam, da upoštevate posodobljeno navedbo v zvezi z revmatoidnimi faktorji (**RF ne predstavljajo interference do koncentracije ≤450 IU/mL**). Prosimo, da si zagotovite in se sklicujete na najnovjšo verzijo navodil za uporabo (V8), takoj ko bodo ta na voljo.

Opomba:

V tem primeru ni splošnih priporočil v zvezi s pregledovanjem prejšnjih rezultatov, saj do pojava težave pride le pod posebnimi pogoji. Vsa specifična vprašanja bomo obravnavali individualno, upoštevajoč vse relevantne klinične informacije.

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 nevednosti 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.bratusek@roche.com

Roche farmacevtska družba d.o.o.,

Stegne 13g, Ljubljana