

Nujno varnostno obvestilo

SBN-CPS-2019-014

CPS / ClinChem fully automated

Verzija 3

20. avgust 2020



ALB2 in C4-2: Neuspešna kalibracija in kontrola kakovosti na analizatorju cobas c 701/702

Ime proizvoda	ALB2 (Albumin Gen.2) C4-2 (Tina-quant Complement C4 ver.2)
Sistem	cobas c 701/702 module
Opis proizvoda / GMMI	05166861190 (ALB2) cobas c 701/702 serija (lot) 43031001 in 43718901 05991994190 (C4-2) cobas c 701/702 serija (lot) 36870301
Vrsta ukrepa	Varnostni korektivni ukrepi na terenu
Zgodovina sprememb	Verzija 1 - Prvotni dokument Verzija 2* - Dodan nov lot reagenta ABL2 (37437301), pri katerem se težava pojavlja Verzija 3 - Dodana nova lota reagenta ABL2 (43031001 in 43718901) in nov reagent C4-2 lota 36870301 , pri katerih se težava pojavlja; Odstranjeni so loti s pretečenim rokom uporabnosti.

*Ker niste uporabnik reagenta ABL2 lota 37437301 vam 2. verzije obvestila nismo pošiljali.

Spoštovani!

S 1. in 2. verzijo obvestila SBN-CPS-2019-014 je bila s strani globalne organizacije Roche Diagnostics posredovana informacija o pritožbah v zvezi z rezultati kontrole kakovosti, ki so bili pod predpisanim kontrolnim območjem, za test Albumin Gen.2 (ALB2) ter Bilirubin Total Gen.3 (BILT3) na analizatorjih

cobas c 701/702. Stranke so poročale o prenizkih rezultatih kontrole kakovosti in občasno neuspešnih kalibracijah za posamezno reagenčno kaseto **cobas c** pack large.

Lotom omenjenih reagentov, ki so bili navedeni v 1. in 2. verziji tega nujnega varnostnega obvestila, je že potekel rok uporabnosti.

Nedavno smo prejeli in potrdili poročanje strank o enakem vzorcu in vzroku pojavljanja težave pri uporabi reagentov C4-2 lota 36870301 ter ALB2 lotov 43031001 in 43718901.

Loti, na katere se težava nanaša			
Verzija obvestila	Test	Številka lota	Rok uporabnosti
Verzija 1	ALB2	33962301	31-Avg-2019
	BILT3	36133801	29-Feb-2020
Verzija 2	ALB2	37437301	31-Jan-2020
Verzija 3	ALB2	43031001	30-Nov-2020
	ALB2	43718901	31-Jan-2021
	C4-2	36870301	30-Sep-2020

Tabela 1: Pregled lotov, omenjenih v različnih verzijah obvestila, na katere se težava nanaša.

Težavo lahko prepoznamo, ko se pojavijo nepravilno nizki rezultati kontrol ali neveljavna kalibracija omenjenih reagenčnih kaset. Ta težava se nanaša le na manjše število kaset zgoraj navedenih lotov; **glede na statistiko je potrjenih manj kot 7 primerov / 1.000.000 preiskav**. Pri večini reagenčnih kaset sta kontrola kakovosti in kalibracija znotraj specifikacij.

Zaradi omenjenih negativnih odstopanj, ki lahko vodijo do lažno prenizkih vrednosti albumina in C4-2 v serumu/plazmi, tveganja za zdravje pacienta ni mogoče izključiti. Zaradi preostalega zdravstvenega tveganja povezanega s to težavo, morate ukrepati po spodaj navedenih priporočilih.

Interne preiskave so pokazale, da se težava ne pojavlja pri uporabi reagentov:

- **cobas c** pack na **cobas c** 311/501/502 in COBAS INTEGRA® 400 plus,
- **cobas c** pack green na analitični enoti **cobas c** 503.

Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Vse reagenčne kasete ALB2 lotov 43031001 in 43718901 ter C4-2 lota 36870301 so bile že sproščene iz globalnih skladišč.

V tem času je proizvajalec kaset uspešno popravil proces izdelave le-teh (vključno s procesom ponovne validacije), kar naj bi preprečilo pojav težave v prihodnje.

Potrebni ukrepi uporabnikov

Vsako reagenčno kaseto lotov 43031001 in 43718901 (ALB2) ter 36870301 (C4-2) morate pred uporabo kalibrirati in izvesti kontrolo kakovosti (poglejte tudi v navodila za uporabnike cobas 8000). Če je kalibracija in/ali kontrola kakovosti izven specifikacij, morate kaseto zavreči.

Za takšne primere upoštevajoč različne scenarije, kot so: detekcija s kontrolo kakovosti, neuspešna kalibracija, neustrezen izgled reagenta, ni splošnih priporočil. Vsako vaše vprašanje bo obravnavano individualno glede na 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 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.bratusek@roche.com

Roche farmacevtska družba d.o.o.,

Stegne 13g, Ljubljana