

Nujno varnostno obvestilo

SBN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/ Immunology

Verzija 2

13.2.2024

Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: neskladni povišani rezultati pri nekaterih primarnih plazemskih epruvetah z EDTA

Ime izdelka	Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT
Identifikator naprave GMMI / Št. dela / UDI	Elecsys Troponin T hs (cobas ® e 411, 601, 602; 200 testov) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 testov) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801, 300 testov) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602; 200 testov) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3 Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 testov) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5 Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801; 300 testov) GMMI: 09315357190 UDI: 761333600919B7
Identifikacija proizvoda (Št. serije/Serijska št.)	n/a
Različica programske opreme	n/a
Vrsta ukrepa	Korektivni varnostni ukrep (FSCA)

Spoštovani,

Opis stanja

Med internimi študijami s testom Elecsys Troponin T hs (visoko občutljiv) / Elecsys Troponin T hs STAT smo opazili lažno povišane rezultate testov za plazemske vzorce K₂ EDTA.

hs STAT: neskladni povišani rezultati pri nekaterih primarnih plazemskih epruveh z EDTA

Nadaljnja preiskava je potrdila, da so pri nekaterih primarnih epruveh K₂/K₃ EDTA rezultati TnT hs povišani v primerjavi s serumskimi vzorci, če jih merimo iz primarne epruveh po pripravi vzorca v skladu z navodili proizvajalca epruveh. To smo potrdili za epruveh več proizvajalcev.

Preiskava osnovnega vzroka je pokazala, da je vzrok interference prisoten v peletu po obdelavi krvi v plazmo. Ker težave niso opazili pri vseh testiranih primarnih epruveh K₃/K₂ EDTA, so jo morda povzročili mikrostrdki (tudi taki strdki, ki niso vidni s prostim očesom), za katere se zdi, da so pretežno prisotni v specifičnih primarnih epruveh.

S to verzijo 2 Nujnega varnostnega obvestila želimo sporočiti, da so bila navodila za uporabo (IFU) Elecsys TnT hs posodobljena z dodatnim korakom centrifugiranja za vzorce K₂/K₃ EDTA, da bi se izognili morebitnim težavam v prihodnosti. Posodobljeni IFU-ji bo objavljen s tem obvestilom.

V nekaterih primerih smo pri omenjenih vzorcih opazili motnost, po centrifugiranju pa je bil viden pelet. V zvezi s tem je potrebno uporabnike opozoriti, naj upoštevajo smernice za ravnanje z vzorci, ki so podane v navodilih za uporabo testov Elecsys Troponin T hs /STAT:

Zbiranje in priprava vzorcev

Testirali so samo vzorce, ki so navedeni spodaj in za katere so ugotovili, da so primerni.

Serum, zbran s standardnimi epruveh za vzorčenje ali epruveh, ki vsebujejo ločevalni gel.

K₂-EDTA, K₃-EDTA, Li-heparin in Na-heparin plazma.

Uporabijo se lahko plazemske epruveh, ki vsebujejo ločevalni gel.

Vzorcev plazme (EDTA, heparin) in seruma se ne sme uporabljati izmenično.

Kriterij: naklon 0,90–1,10 + koeficient korelacije $\geq 0,95$.

Stabilen 24 ur pri temperaturi 2–8 °C, 12 mesecev pri temperaturi –20 °C (± 5 °C). Zamrzne se lahko samo enkrat.

Naštete vrste vzorcev so bile testirane z izbranimi epruveh za zbiranje vzorcev, ki so bile v času testiranja na voljo na trgu, kar pomeni, da niso testirali epruveh vseh proizvajalcev. Sistemi za zbiranje vzorcev različnih proizvajalcev lahko vsebujejo različne snovi, kar lahko v nekaterih primerih vpliva na rezultate testiranja. Pri obdelavi vzorcev v primarnih epruveh upoštevajte navodila proizvajalca epruveh.

Vzorce z usedlino je potrebno pred izvedbo testa centrifugirati.

Ponovno je potrebno centrifugirati plazemske K₂/K₃ EDTA vzorce v sekundarni epruveh za 5 minut pri 3000 x g ali za 30 sekund pri 10000 x g pred izvedbo meritev.

Ne uporabljajte vzorcev in kontrol, stabiliziranih z azidom.

Prepričajte se, da so vzorci, kalibratorji in kontrole pred meritvami stabilizirani na temperaturi 20–25 °C.

Zaradi možnih učinkov izhlapevanja je potrebno vzorce, kalibratorje in kontrole na analizatorjih analizirati oziroma izmeriti v 2 urah.”

Glede na trenutne preiskave nismo našli težav, povezanih s testi in/ali tehnologijo Elecsys. Pritožb uporabnikov nismo prejeli.

Preiskava, da bi ugotovili glavni vzrok motenj, še vedno poteka. Zdajšnji rezultati kažejo, da del težav predstavljajo dejavniki, ki se pojavijo med pred-analitično pripravo vzorca (npr. prisotnost mikrostrdkov).

V tem primeru so bile nepravilno povišane koncentracije TnT hs opažene pri nekaterih primarnih epruveh K₂-EDTA in K₃-EDTA. To lahko vpliva na rezultate in odločitve glede diagnoze in zdravljenja. Zaradi zdravstvenega tveganja je treba uporabnike, ki uporabljajo omenjene izdelke, o tem seznaniti z obvestilom FSN-RDS-CoreLab-2023-001 verzija 2.

Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: neskladni povišani rezultati pri nekaterih primarnih plazemskih epruvetah z EDTA



Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Trenutna opažanja bodo posredovana proizvajalcem epruвет. Nadaljevala se bo analiza, da bi našli vzrok in prepoznali glavni mehanizem motenj ter po potrebi izvedli korektivne in preventivne ukrepe.

Kot korektivni ukrep je bila v Navodila za uporabo vključena dodatna stopnja centrifugiranja (glej zgoraj), ki bodo objavljena s tem obvestilom.

Potrebni ukrepi uporabnikov

Uporabniki, ki za kvantifikacijo TnT hs uporabljajo plazemske epruvete K₂/K₃ EDTA, morajo (začasno) izvesti naslednji dodatni predanalitični ukrep:

Vzorci K₂/K₃ EDTA plazme pred merjenjem ponovno centrifugirajte v sekundarni epruveti 5 minut pri 3000 x g ali 30 sekund pri 10.000 x g.

Ta ukrep je potrebno upoštevati in je zdaj del navodil za uporabo.

Ta dodatni predanalitični ukrep smo v družbi Roche interno preverili in je bil pri testiranih vzorcih učinkovit.

Opomba: Vsa vprašanja uporabnikov glede napačnih rezultatov je treba preiskovati posamično, pri čemer moramo upoštevati vse ustrezne informacije. Strankam svetujemo, da se posvetujejo z zdravnikom in/ali patologom v svoji ustanovi, da ugotovijo morebitne klinične posledice (vključno s pregledom za nazaj in/ali ponovnim testiranjem) za vsakega posameznega bolnika.

Spodaj podpisani potrjujem, da je bil ustrezní regulatorni organ (JAZMP) o tem obvestilu obveščén.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti ter prosimo za razumevanje in podporo.

Z lepimi pozdravi,

dr. Tanja Bele, univ.dipl.biokem.
Local safety officer

Tel: 00 386 31 810 471
E-pošta: tanja.bele@roche.com
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Stegne 13g
1000 Ljubljana
Slovenija

Roche Diagnostics GmbH (SRN DE-AR-000006262)