

# Nujno varnostno obvestilo

## SBN-RDS-NPC-2025-009

RDS/Testiranje ob pacientu

Verzija 1

### cobas<sup>®</sup> HbA1c Test Gen. 2 pozitivno odstopanje v spodnjem merilnem območju

Proizvod	cobas HbA1c Test Gen. 2
BASIC UDI-DI/GMMI/Ref.št.	GMMI: 09200509190
Identifikator pripomočka (UDI)	UDI: 761333602574B9
Identifikator proizvodnje (Št. Lota/Serijska Št.)	Lot: 52130101
Različica programske opreme	Ni relevantno
Vrsta ukrepa	Varnostni korektivni ukrep (FSCA)

Spoštovani,

#### Opis situacije

Prejeli smo pritožbe o pozitivnem odstopanju rezultatov v spodnjem merilnem območju za test **cobas** HbA1c Test Gen. 2.

Preiskava serije (lota) 521301 je pokazala pozitivno odstopanje rezultatov, ki ni v skladu z internimi specifikacijami, zlasti v območju pod 5,7 % HbA1c (NGSP), ter manjše odstopanje (sicer znotraj specifikacij) med ~5,7 in ~8 % HbA1c (NGSP), ter tako ne izpolnjuje meril za certificiranje po NGSP. Poročil o oškodovanju bolnikov, povezanih s to težavo, ni.

Kot osnovni vzrok je bilo ugotovljeno, da je bil reagent, uporabljen v proizvodnem postopku, nanešen in posušen na disku v nestabilnem stanju. Kot takojšen protiukrep za naslednje lote je bilo uvedeno staranje reagenta ter zagotavljanje, da se merila za sprostitev pri nadzoru kakovosti ohranjajo v celotnem obdobju uporabnosti.

Medicinsko tveganje, ki ga je mogoče pripisati nepravilnim rezultatom testa, je močno odvisno od prepleta diagnostičnih in kliničnih parametrov, kot so stopnja analitične variacije zadevnih rezultatov, možnost njihove zaznave s tehničnimi indeksi, možnost zaznave zaradi klinične nesmiselnosti, rezultati dodatnih diagnostičnih preiskav ter skladnost s celotno klinično sliko.

# cobas<sup>®</sup> HbA1c Test Gen. 2 pozitivna pristranskost v spodnjih merilnih območjih

Spremljanje glikemije in ustrezne odločitve o zdravljenju običajno ne temeljijo izključno na merjenju ravni HbA1c. Vseeno pa bi bila lahko bolnikova dejanska povprečna glikemija, izmerjena z drugimi testi, kot sta glukoza na tešče ali neprekinjeno merjenje glukoze (CGM), neskladna s še vedno verjetnimi povišanimi odkloni HbA1c v zadevnem območju. Tako takšen splet dejavnikov predstavlja tveganje za napačno diagnozo prediabetesa ali diabetesa in posledično nepotrebno dolgotrajno zdravljenje za zniževanje glukoze, kar vodi do večjega tveganja za hipoglikemijo, ki lahko povzroči zaplete, kot so padci, krči, diabetična koma in kognitivne motnje, hkrati pa je neodvisno povezana s povečanim številom srčno-žilnimi dogodkov, zlasti pri starejših ali slabotnih odraslih. Glede na navedeno bi lahko v določenih kliničnih scenarijih napačni rezultati testov HbA1c Test Gen. 2 vplivali na klinično obravnavo, kar bi za paciente lahko imelo škodljive zdravstvene posledice. Zato pomembnega medicinskega tveganja ni mogoče izključiti.

## Ukrepi družbe Roche Diagnostics

Začela se je Preiskava korektivnih in preventivnih ukrepov (CAPA, Corrective and Preventive Action), preiskava osnovnega vzroka pa se nadaljuje. Ko bo analiza osnovnega vzroka končana, bomo ustrezne korektivne in preventivne ukrepe po potrebi definirali in tudi sporočili.

## Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik

- Prosimo, da takoj prenehate uporabljati teste cobas HbA1c Test Gen. 2 lota 52130101 in zavržete vso zalogo.
- Zamenjava se lahko zahteva za zavržene izdelke iz zadevnega lota.
- V zvezi s pregledom prejšnjih rezultatov veljajo naslednja priporočila:  
Bolnike, testirane z lotom 52130101 testa cobas HbA1c Test Gen. 2, ki so pridobili rezultate do 7% HbA1c, je treba ponovno testirati z alternativno serijo ali alternativno metodo. Stranke morajo upoštevati svoje standardne laboratorijske delovne postopke.

## Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti z zadevo seznanjene in vsem organizacijam, kamor so bile morebitno sporne naprave premeščene/dobavljene.

Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam/posameznikom, na katere ta ukrep vpliva.

Prosimo, da ste dovolj dolgo seznanjeni s tem obvestilom in posledičnimi ukrepi, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.

# cobas<sup>®</sup> HbA1c Test Gen. 2 pozitivna pristranskost v spodnjih merilnih območjih

Podpisani potrjuje, da je bila ta izjava priglašena ustrezni regulativni agenciji (JAZMP).

Opričujemo se za morebitne nevednosti, ki vam jih to obvestilo lahko povzroči, in upamo na vaše razumevanje in podporo.

Lep pozdrav,

Maja Manojlović Vareškić, mag.ing.bioproc.  
Quality and Safety Head Diagnostics for Slovenia and Croatia

Roche d.o.o.  
Ulica grada Vukovara 269a  
10 000 Zagreb, Croatia

Phone: +385 91 31 18 235  
Mail: maja.manojlovic\_vareskic@roche.com

**Roche Diagnostics GmbH - SRN: DE-MF-000006260 (zakoniti proizvajalec)**