



Urgentní bezpečnostní upozornění pro zákazníky

Referenční číslo upozornění:	<i>FSN RPD 08/2012</i>
Datum vystavení dokumentu:	16. října 2012
Typ akce:	Korektivní opatření pro zákazníky

DOTČENÝ PRODUKT: Elecsys Thyroglobulin (Tg)

DOTČENÝ SYSTÉM: všechny systémy Elecsys a cobas e

KATALOGOVÁ ČÍSLA: Kat. č. 05118921-190 Elecsys Tg)
Kat. č. 11820940-190 (Elecsys Tg Cal Set)

ČÍSLA ŠARŽÍ : 169346 (Elecsys Tg)
165065 (Elecsys Tg Cal Set)
167633 (Elecsys Tg Cal Set)
170782 (Elecsys Tg Cal Set)

SHRNUTÍ PROBLÉMU: posun hodnot až o cca 0.6 ng/ml ve spodní oblasti měřicího rozmezí

POŽADOVANÁ AKCE: zákazníci používající šarži č. 169346 metody Elecsys Tg musí být o zvýšeném recovery informováni

Vážení přátelé,

bohužel Vás musíme informovat o zvýšeném recovery (pozitivním posunu až o cca 0.6 ng/ml), která byla prokázána v patientských vzorcích u Elecsys Tg, šarže č. 169346.

Problém:

Na základě stížnosti jednoho ze zákazníků byla provedena srovnávací stanovení mezi šaržemi Elecsys Tg, č. 166433 a č. 169346 s přirozenými vzorky získanými od pacientů po tyreoidektomii.

Obě šarže reagentů byly použity v kombinaci s momentálně dostupnými šaržemi Elecsys CalSet, č. 165065 (exp. 02/2013) a č. 167633 (exp. 07/2013).

Zvýšená low end recovery byla pozorována u reagentie Elecsys Tg, šarže č. 169346.

Další vyšetřování odhalilo pozitivní posun (až o cca 0.6 ng/ml), který lze očekávat i v případě, že je dotčená šarže reagentie kombinována s novou šarží CalSet 170782.

Příčina:

Příčina ještě není zcela známa. Analýza nutná pro objasnění příčiny stále probíhá.

Analýza rizik:

Pravděpodobnost výskytu

Pravděpodobnost výskytu může být vysoká, zvláště pokud je šarže Elecsys Tg, č. 169346 použita pro měření patientských vzorků za účelem monitorování vývoje po celkové ablaci štítné žlázy.

Detekovatelnost

K dispozici není žádný kontrolní materiál Roche pro hodnoty v oblasti nízkých koncentrací. Proto může být zvýšená recovery odhalena pouze, pokud je ke kontrole kvality použita kontrola od jiného výrobce nebo sérový pool pacientů o nízké koncentraci, případně pokud jsou známy výsledky předchozích měření pacienta (např. monitoring). Z toho vyplývá, že detekovatelnost je nízká.

Závažnost

Tg se používá ke stanovení diagnózy onemocnění štítné žlázy a pro monitorování vývoje po celkové ablaci štítné žlázy. Pozitivní posun (až o cca 0.6 ng/ml) při nízkých koncentracích vystavuje tyto pacienty riziku příjmu (zbytečné) terapie radiojódem z důvodu návratu onkologického onemocnění. V případě, že jsou po celkové tyreoidektomii naměřeny hodnoty Tg >1 ng/ml, může být zvažováno nedokonalé odstranění a to vede k riziku další (zbytečné) chirurgické intervence.

Protiopatření:

Společnost Roche Diagnostics vás žádá o to, abyste si byli při použití šarže č. 169346 vědomi potenciálně zvýšeného recovery Elecsys Tg (až o cca 0.6 ng/ml).

Předchozí šarže Elecsys Tg, č. 166433 (expirace 2013-03) už není na skladě, může však být bez omezení dále používána.

Další kroky:

V současné době je standardizována další šarže č. 170829, která bude k dispozici na skladě pravděpodobně v listopadu 2012.

Omlouváme se Vám za komplikace, které Vám tento problém mohl způsobit, a věříme ve Vaše pochopení a podporu.

Se srdečným pozdravem, Roche Diagnostics

Ing. Vladimír Francík
Field Application Specialist
mobil: 602 284 193

vladimir.francik@roche.com

Ing. Igor Klimíček
Product Manager
mobil: 602 109 450

igor.klimicek@roche.com