Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Referenční číslo upozornění:	***FSN_SB_ RPD_ 2013_14***
Datum vystavení dokumentu:	**14. ledna 2014**

DOTČENÝ PRODUKT:	**Elecsys HIV combi PT**
POPIS PRODUKTU:	**Stanovení Elecsys HIV combi PT**
DOTČENÝ SYSTÉM:	**MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 a cobas e 602**
KATALOGOVÁ ČÍSLA:	**05390095-190**
ČÍSLA ŠARŽÍ (případně):	**171983, 172659, 173326, 175019, 175493, 175494**
SHRNUTÍ PROBLÉMU:	**možný posun kalibračních signálů souprav specifických šarží Elecsys HIV combi PT**
POŽADOVANÁ AKCE:	**Prosím dodržujte popsané nápravné opatření.**
KONTAKTY:	**Technický servis: +420 220 382 505**

Vážení přátelé,

dovolujeme si Vás informovat o možném posunu kalibračního signálu u souprav některých šarží stanovení Elecsys HIV combi PT.

Důvod hlášení:

Nedávné případy, které byly hlášeny pro stanovení Elecsys HIV combi PT (kat.č. 05390095), se týkaly použití na analyzátorech MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 a e 602.

Znepokojuje nás šest šarží, které jsou v současné době na trhu:

- 171983

- 172659
- 173326
- 175019
- 175493
- 175494

Výše uvedené šarže byly uvolněny do prodeje s vlastnostmi v souladu se specifikací v příbalovém letáku. Kromě toho další šetření šarží retenčního materiálu ukázala, že jsou také v rámci specifikace a že mají velmi dobré hladiny citlivosti:

- 171983 = 0.60 IU/mL
- 172659 = 0.70 IU/mL
- 173326 = 0.78 IU/mL
- 175019 = 0.76 IU/mL
- 175493 = 0.76 IU/mL
- 175494 = 0.82 IU/mL

Uvedené případy stížností se týkaly zejména francouzských zákazníků (cca 25 % laboratoří) v období od začátku července 2013.

Příčina nebyla dosud odhalena a je předmětem vyšetřování. Reagenční soupravy těchto zákazníků byly ovlivněny během jejich používání daným analytickým modulem, což způsobilo posun signálu**. Ovlivněné soupravy na palubě přístroje poskytovaly výsledky kontroly kvality nad stanovený rozsah u hladiny kontroly PC HIV 1(> 3 SD)** při použití na analyzátorech MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 a e 602.

Signály kalibrátoru 1 (Cal 1) a kontroly PC HIV 1 čerstvé soupravy byly zpočátku na normální hladině, nicméně v průběhu měření došlo k jejich zvýšení. Kontrola PC HIV 1 překročila deklarované rozmezí (>3 SD) a vyžadovala re-kalibraci. Re-kalibrace a další použití dotčených souprav mírně snižuje cut-off sensitivitu, která i přesto zůstává dle specifikace v příbalovém letáku < 2.0 IU/mL.
Z tohoto důvodu je způsob interpretace výsledků, jak je popsán v příbalovém letáku, stále platný. Nicméně, vzhledem ke snížené senzitivitě doporučujeme ukončení používání ovlivněných souprav.

Dosavadní vyšetřování vyloučilo tyto příčiny: zacházení s reagencií nebo vzorkem a vliv snižující se stability reagencie na palubě. Současně se zvažují pracovní hypotézy proměnného prostředí, které by mohly interferovat s přístroji a reagenciemi.

Roche Diagnostics se zavazuje objasnit a řešit uvedené případy tím, že bude i nadále pokračovat ve vyšetřování a určení příčiny a že stanoví příslušná nápravná opatření. Protože příčina není stále objasněna, mohou být zasaženy i jiné šarže.
Roche Diagnostics Vás bude informovat, jakmile bude případ vyřešen.

Požadovaná opatření:

Pokud jste při měření na analyzátorech MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 a cobas e 602 identifikovali postižené soupravy na palubě (PC HIV 1 >3 SD), doporučujeme již dále **ne**kalibrovat a přerušit používání těchto souprav.

Použijte následně čerstvé soupravy, nově je nakalibrujte a postupujte podle pokynů uvedených v příbalovém letáku.

Omlouváme se za komplikace, které Vám tento problém mohl způsobit.

S pozdravem

Ing. Vladimír Frančík
Application Specialist SWA
mobil: 602 284 193

vladimir.francik@roche.com

Ing. Igor Klimíček
Marketing Manager PD
mobil: 602 109 450

igor.klimicek@roche.com