

# Urgentní bezpečnostní upozornění

|                  |                                     |
|------------------|-------------------------------------|
| Upozornění č.:   | <i>FSN SB RPD 2013_14 update</i>    |
| Datum dokumentu: | 5. března 2014                      |
| Typ akce:        | Korektivní upozornění pro zákazníky |

**DOTČENÝ****PRODUKT: HIV combi PT****POPIS****PRODUKTU: Stanovení Elecsys HIV combi PT****DOTČENÝ****SYSTÉM: MODULAR ANALYTICS E170, analyzátory cobas e 601 a e 602****KATALOGOVÉ Č.: 05390095-190****ŠARŽE: 171983, 172659, 173326, 175019, 175493, 17549, 176190.****SHRNUTÍ PROBLÉMU: Soupravy specifických šarží Elecsys HIV combi PT mohou vykazovat posun v kalibraci****POŽADOVANÁ AKCE: Zákazníci musí být informováni o této záležitosti****KONTAKT:****220 382 500 Technický a aplikační servis Roche Diagnostics, ČR:**

Vážení klienti,

toto bezpečnostní upozornění navazuje na dopis odeslaný dne 14.1.2014 v rámci nápravné akce (ref. FSN SB RPD 2013\_14).

Rádi bychom Vás informovali o tom, že byla identifikována prvotní příčina posunu v kalibračním signálu u testu Elecsys HIV combi PT pozorovaném na přístrojích **cobas e 601**, **cobas e 602** a **MODULAR ANALYTICS <E> (E170)**.

#### **Prvotní příčina:**

Posun v signálu kalibrátoru 1 testu HIV combi PT je způsoben velmi specifickou a jedinečnou interferencí stopových množství chemické komponenty reagentie -R1 metody Elecsys Troponin T hs s Elecsys HIV combi PT. Tato interference byla pozorována výhradně, když byly oba tyto testy založeny na stejném modulu přístroje **cobas e 601/602** nebo **E170**. Ukázalo se, že tato interference vede k pozorovanému posunu v kalibraci a k následnému překročení horní hranice deklarovaného cílového rozmezí kontroly Elecsys PreciControl HIV 1.

- Můžeme potvrdit, že deklarovaná analytická sensitivita metody Elecsys HIV combi PT (< 2 IU/ml) není tímto nijak porušena..
- Pozorovaný účinek je závislý na šarži jedné z komponent testu Elecsys HIV combi PT.
- Potvrzujeme, že všechny patientské výsledky jsou platné.
- Potvrzujeme, že nedošlo k žádnému ovlivnění metody Elecsys Troponin T hs.
- Potvrzujeme, že touto interferencí nejsou ovlivněny žádné další testy Elecsys.

#### **Požadované kroky:**

Navrhujeme následující nápravná opatření (jsme přesvědčeni, že můžeme poskytnout konečné řešení do konce dubna 2014):

- Pokud provádíte testy HIV combi PT a Troponin T hs na různých modulech **e 601/602** nebo **E 170**, není potřeba žádného korektivního opatření.
- Pokud provádíte testy HIV combi PT a Troponin T na stejných modulech **cobas e 601/602** nebo **E 170**:

**Možnost č. 1:** Pokračujte v nápravných opatřeních uvedených ve FSN SB RPD 2013\_14. Pokud zpozorujete posun v kalibraci a překročení horního limitu deklarovaného rozmezí kontroly PC HIV 1, doporučujeme přestat používat dotčený rackpack (RP). Postupujte pak prosím podle instrukcí níže:

- Následujte doporučení uvedené v příbalovém letáku.
- Pokud je QC PC 1 HIV nad horním limitem cílového rozmezí, postupujte následovně: Abyste se vyhnuli dalšímu posunu v kalibraci, doporučujeme používaný RP již nerekalibrovat, místo něj založit a nakalibrovat novou soupravu a řídit se dále dle příslušného příbalového letáku.
- Protože všechny šarže splňují specifikaci, je interpretace výsledků podle postupu v příbalovém letáku platná.

**Možnost č. 2:** Pokud Vám nevyhovuje postup č. 1, doporučujeme jako dočasné řešení provádět tyto dva testy na různých modulech **cobas e 601/602** a **E 170** a prosíme o dodržování následujícího postupu na modulu, který bude provádět test HIV combi PT:

1. Provádějte každodenní standardní údržbu.

2. Proved'te kalibraci HIV combi PT u soupravy založené na palubě.
3. Soupravu HIV combi PT použitou na výše uvedenou kalibraci vyhod'te.
4. Umístěte do přístroje novou soupravu HIV combi PT.
5. Proved'te novou kalibraci aktuálně založené čerstvé soupravy HIV combi PT.
6. Spus'te kontroly PC HIV.

Po uvedení šarže 177044 na trh se bude možné vrátit k běžnému provozu a znovu provádět oba testy na stejném modulu e 601/602 nebo E 170.

Velice se omlouváme za potíže, které Vaší laboratoři mohl tento problém způsobit.

Pokud máte další otázky nebo potřebujete další informace, neváhejte se, prosím, na nás obrátit.

Děkujeme za pochopení a zůstáváme s pozdravem

Ing. Vladimír Frančík  
Application Specialist SWA  
mobil: 602 284 193  
[vladimir.francik@roche.com](mailto:vladimir.francik@roche.com)

Ing. Igor Klimíček  
Marketing Manager PD  
mobil: 602 109 450  
[igor.klimicek@roche.com](mailto:igor.klimicek@roche.com)