

Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

FSN-RPD-2015-006

RPD / ClinChem

Verze 2

10-březen-2015

Homocystein snížená výtěžnost ve vzorcích EDTA

Název produktu	HCYS		
Popis produktu	Enzymatické stanovení Homocystein		
GMMI / č. součásti, č. šarže	GMMI	Zařízení	Číslo šarže
Identifikátor zařízení	05 385 415 190 HCYS	cobas c, Cobas Integra	69781101
	06 542 921 190 HCYS	cobas c 701, 702	69781401
	05 385 377 190 HCYS	MODULAR P	69780301
Typ opatření	Nápravné bezpečnostní opatření pro terén (FSCA)		

Vážený uživateli,

Popis situace

Zákazníci si stěžovali na 20% snížení kontrolních hladin při použití non-Roche kontrol (např. ThermoFisher LiqImmune) s reagenty Homocysteine, šarže 697811 na cobas c 501. Po změně šarže na 604303 byly kontroly v mezích. Porovnání patientských vzorků při použití reagentie šarže 697811 versus 604303 ukázalo bias až 54 %. Byly použity vzorky EDTA plazma. Tento negativní bias mohl v nejhorším případě vést k falešně nízkým výsledkům homocysteinu. Je však nepravděpodobné, že by falešně nízké výsledky homocysteinu vedly k okamžitému vzniku nežádoucí příhody, protože je prokázáno, že je homocystein prediktorem dlouhodobého (pozdní srdeční příhoda) než krátkodobého kardiovaskulárního rizika.

Jako příčina byla identifikována nedostatečnost Mg^{2+} v R1 a R2. Poněvadž je $MgCl_2$ hygroskopický, zásobník absorboval vodu. Následně bylo přidáno nedostatečné množství Mg^{2+} do reagentů navzdory správně naváženému $MgCl_2$, Mg^{2+} je nezbytný pro aktivitu enzymu, stabilitu reagentie a možnosti stanovení v EDTA plazmě jako typu vzorku. Jak se blížil konec použitelnosti reagentii, bias EDTA vzorku byl zřetelnější, z důvodů zachycení Mg^{2+} chelátem a jeho nedostupností pro enzymy.

Opatření provedená Roche Diagnostics

- Prvotní příčina byla již identifikována
- Byla zahájena korektivní a preventivní opatření
- Je zajištěn celkově dobrý výkon všech následných šarží až do doby jejich použitelnosti

Opatření, která musí provést zákazník/uživatel

Zákazníci musí ukončit používání zasaženého výrobku, lokálně jej zničit a přejít na nedotčené šarže (viz tabulku) HCYS:

Modul analyzátoru	Číslo mat.	Zasažená šarže	Datum expirace	Následná šarže	Datum expirace
Modular <P>	05 385 377 190	69780301	30 Apr 2015	60716101	31 Jan 2016
cobas c 501 cobas c 502 cobas c 311 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800	05 385 415 190	69781101	30 Apr 2015	60716801	31 Jan 2016
cobas c 701 cobas c 702	06 542 921 190	69781401	30 Apr 2015	60717101	31 Jan 2016

Komunikace tohoto bezpečnostního opatření pro terén

Toto oznámení musí být předáno všem ve vaší organizaci, kteří musí být varováni nebo všem organizacím / osobám, kteří distribuují / dodávají toto potenciálně zasažené zařízení.

Prosím, předejte toto oznámení všem organizacím / osobám, na které může mít vliv.

Prosím udržujte povědomí o tomto oznámení a z něho vyplývajících opatření po adekvátní dobu, aby byla zajištěna efektivita tohoto nápravného opatření.

Omlouváme se vám za nepříjemnosti, které mohla tato neočekávaná situace způsobit a doufáme ve vaše pochopení a podporu.

S úctou,

RNDr. Petr Ondráček
Product Manager SWA
Tel. +420 602 511 903
Email: petr.ondracek@roche.com
www.roche-diagnostics.cz

Ing. Pavel Prouza
Head of Product & AS
Tel. +420 724 285 731
Email: pavel.prouza@roche.com
www.roche-diagnostics.cz