

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Ref. č. upozornění:	FSN_RPD_2012_02
Datum dokumentu:	21. února 2012
Druh opatření	Nápravné opatření v terénu

SYSTÉMY, KTERÝCH SE TO
TÝKÁ:

COBAS INTEGRA® 400/ 400 plus
Analyzátor COBAS INTEGRA® 800
Analyzátor cobas c 311/501/502

ZAŘÍZENÍ:

cobas c-pack MULTI

SHRNUTÍ PROBLÉMU:

Vzhledem k tomu, že funkce pro kontrolu objemu integrované kazety (ICVC) je v údajích na etiketě čárového kódu vypnutá, analyzátor nebude detekovat chybný objem náplně cobas c-pack MULTI (testy vyžadující ruční přípravu).

POŽADOVANÉ OPATŘENÍ:

Je nutné přesně dodržovat pokyny pro plnění uvedené v příbalovém letáku. Ujistěte se, že používáte správnou a aktuální revizi. Uvědomte si, že nastavení kontroly IVCV bude nebo bylo aktivováno přes etikety na příslušných výrobcích.

KONTAKTY:

Technický servis: +420 220 382 500
Země: Česká republika

Důvod upozornění:

Zákazník z Velké Británie nedávno ohlásil falešný negativní výsledek TPLA na **cobas c 501**.

Intenzivní šetření odhalila následující možné důvody:

- Pokyny pro ruční plnění cobas c-pack MULTI nebyly přesně dodrženy.
- Do reagenčních prostorů cobas c-pack MULTI u zákazníka bylo doplněno menší množství, než je uvedeno na příbalovém letáku.

- V důsledku toho reagenční pipetor nasaje vzduch, a tím dojde ke vzniku falešného negativního výsledku TPLA na cobas c 501.
- Následující testy také vyžadují kroky ruční manipulace s použitím cobas c pack MULTI s funkcí ICVC VYPNUTO:

Testovací souprava	GMMI č.	Výrobce	ICVC	Poznámky	K dispozici na	
					cobas c 311/501/502	COBAS INTEGRA®
ACP2	04375351 190	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ano
CHE	11877763 216	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ne
DBILI	04924495 190	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ne
D-BIL	11555413 216	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ne
GLDH3	11929992 216	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ano
HBDH	11876937 216	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ano
TRIGB	11877771 216	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ne
A1MG2	03576116 190	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ano
B2MG	11660551 216	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ne
KAPP2	11820176 316	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ano
LAMB2	11820184 316	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ano
CARB3	04874625 190	Roche Diagnostics	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ne
MM (EDDP)	05178576 190	Thermo Fisher	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ano
OXY	05179459 190	Thermo Fisher	vypnuto	kvantitativní zkouška	ano	ano
TPLA	04955137 190	Sekisui	vypnuto	oddělení reagentu R1	ano	ne
GENTQ	05889332 190	Thermo Fisher	zapnuto	--	ano	ne
KAP	05000238 190	Vazební místo	zapnuto	--	ano	ano
LAM	05000327 190	Vazební místo	zapnuto	--	ano	ano

Poznámka:

- Pokud jde o TPLA, funkce kontroly pro kontrolu objemu integrované kazety (ICVC) byla aktivována na etiketě od čísla šarže 628267.

- Na **cobas c** 701/702/711 se kontroluje objem náplně pomocí detekce hladiny kapaliny tak, aby byly vyloučeny chybné výsledky způsobené nesprávnou náplní.

Následující tabulka obsahuje shrnutí důsledků a závažnost pipetování při nulové hladině reagentu pro testy výrobce Roche v případě chybné náplně **cobas c** pack Multi:

Testovací souprava	GMMI č.		Důsledek pipetování při nulové hladině reagentu
DBILI	04924495	190	- vzorový výsledek = 0, což je platné - vzorový výsledek není označen - kalibrace je neúspěšná a je označena: „SENS“ - kontrolní výsledek je nesprávný
D-BIL	11555413	216	
CARB3	04874625	190	
ACP2	04375351	190	- vzorový výsledek = 0, což není platné - vzorový výsledek není označen - kalibrace je neúspěšná a je označena: „SENS“ - kontrolní výsledek je nesprávný
CHE	11877763	216	
GLDH3	11929992	216	
HBDH	11876937	216	
TRIGB	11877771	216	
A1MG2	03576116	190	
B2MG	11660551	216	
KAPP2	11820176	316	
LAMB2	11820184	316	

Následující tabulka obsahuje shrnutí důsledků a závažnost pipetování při nulové hladině reagentu pro testy od jiných výrobců v případě chybné náplně **cobas c** pack Multi:

Testovací souprava	GMMI č.		Důsledek pipetování při nulové hladině reagentu
MM (EDDP)	05178576	190	- vzorový výsledek = 0, což je platné - vzorový výsledek není označen - kalibrace je neúspěšná a je označena: „SENS“ - kontrolní výsledek je nesprávný
OXY	05179459	190	
TPLA*	04955137	190	

*Poznámka:

- Pokud jde o TPLA, funkce kontroly pro kontrolu objemu integrované kazety (ICVC) byla aktivována na etiketě od čísla šarže 628267.

Požadované opatření:

- Komplikace lze vyloučit dodržováním pokynů pro použití: Pro ručně plněné reagenty používané v kombinaci s cobas c-packs MULTI je nutno přesně dodržovat pokyny pro plnění uvedené v příbalovém letáku pro zamezení chybným výsledkům.
- Kontrola ICVC je již aktivována na etiketě cobas c-pack MULTI, která je součástí reagenční soupravy TPLA číslo GMMI 04955137 190. Upravená etiketa je k dispozici od čísla šarže 628267.
- Za účelem nabídky doplňkové bezpečnosti a komfortu pro všechny reagenty používané v cobas c packs Multi bude kontrola ICVC aktivována na etiketě příslušných výrobků. O počátečních číslech šarže nových čárových kódů vás budeme včas informovat.

Omlouváme se za případné komplikace spojené s tímto problémem.

S pozdravem

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

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