

Enero 2014

Info News Technical Support N° 1/2014

HIV COMBI PT_Modular Analytics E170 y cobas e601/602

Contenido

01

Introducción

En esta oportunidad nos ponemos en contacto con usted para informarle acerca de un potencial corrimiento en relación con el producto de 5390095190 HIV COMBI PT.

02

Descripción

Principalmente en Francia se han reportado casos en instrumentos Modular E170 y cobas e601/602 en los que, transcurrido un tiempo de uso del reactivo Elecsys HIV Combi PT, se evidenciaba un corrimiento de la calibración que se manifestaba a través de la obtención de valores del PC HIV nivel 1 que superaban 3SD.

Este comportamiento no se observó en kits nuevos sino en aquellos que se encontraban ya en uso a bordo de los instrumentos

Los lotes que potencialmente podrían verse afectados son los siguientes: :

171983	172659
173326	175019
175493	175494

Cabe destacar que, pese a la observación descrita, la performance de dichos lotes continúa en todo momento dentro de las especificaciones.

Info News Technical Support N° 1/2014

La causa que motiva este comportamiento se encuentra en investigación.

Reiteramos que se observan señales normales para el calibrador 1 y PC HIV nivel 1 de los kits nuevos.

Con el uso, la potencial obtención de un valor del control PC HIV nivel 1 fuera de 3 SD motivaría una re-calibración, que al efectuarse traería aparejada una ligera disminución en la sensibilidad del cut-off.

Dicha sensibilidad permanece dentro de las especificaciones declaradas en el inserto del kit (<2.0 UI/ml.).

Por lo tanto, la interpretación del resultado como se describe en el inserto es **Válida**.

Sin embargo, debido a la sensibilidad ligeramente reducida, el fabricante recomienda no prolongar el uso de los kits una vez que evidencien una recuperación del PC HIV Nivel 1 > 3SD.

Si Usted identifica un reactivo a bordo de uno de los equipos mencionados que arroja valores de PC HIV nivel 1 >3 SD, recomendamos no re-calibrar el reactivo y discontinuar el uso del mismo. Utilizar reactivo nuevo con nueva calibración siguiendo indicaciones del inserto.

03

► **Acción
requerida**

Enero 2014

Info News Technical Support N° 1/2014

Les pedimos disculpas por los inconvenientes que esta situación pudiera causarles.

Por favor no deje de comunicarse al call center 0810-810-5650 en caso de que en su laboratorio se evidenciara un comportamiento como el descrito.

Solicitamos por favor reenviar la confirmación de recepción de la presente nota a:
alexia.varela@roche.com

Gerencia de Soporte Bioquímico

Roche Professional, Molecular & Applied Science

Pedidos al: 011-5129-8601/8287/8572

Fax pedidos: 011-5129-8103

Servicio de Atención

Profesional (SEAP): 0810-810-5650

Fax: 011-5129-8110

Mail: argentina.seap@roche.com

Web: www.roche-diagnostics.com.ar