

Marzo 2014

Info News Technical Support N° 2/2014

Actualización de HIV COMBI PT_Modular Analytics E170 y cobas e601/602

Contenido

01

Introducción

Estimado Cliente, nos contactamos con usted para actualizar la Info News Technical Support N° 1/2014 sobre un potencial corrimiento en relación con el producto 5390095190 HIV COMBI PT.

02

Descripción

La casa matriz de Roche Diagnostics ha identificado la causa del corrimiento en la señal del calibrador 1 del ensayo HIV combi PT.

La causa de dicho desplazamiento es una interferencia específica y singular de pequeñas cantidades de un componente químico en R1 del reactivo de **Troponina T HS** con el reactivo de **HIV combi PT**.

Dicha interferencia solo se presenta cuando ambos reactivos se encuentran en un mismo módulo de E170 ó cobas e601/e602.

Se ha comprobado que dicha interferencia lleva al desvío de calibración observado y posteriormente a que el PC HIV nivel 1 arroje valores >3 SD.

Marzo 2014

Info News Technical Support N° 2/2014

Conclusiones

- ✓ Se confirma que la sensibilidad del ensayo HIV Combi PT se mantiene dentro de las especificaciones aún con este efecto (<2UI/ml).
- ✓ El efecto observado es lote dependiente para uno de los componentes del ensayo HIV combi PT.
- ✓ Se confirma que todos los resultados de los pacientes son válidos.
- ✓ Se confirma que no hay cambios en el desempeño del ensayo **Troponina T HS**.
- ✓ Se confirma que todos los resultados de los demás ensayos Elecsys no son afectados por esta interferencia.

Proponemos las siguientes opciones para mitigar el inconveniente hasta disponer de la solución, la cual llegará a la brevedad.

- No es necesaria ninguna acción si los ensayos Troponina T HS y HIV combi PT están funcionando en módulos diferentes de E170 ó e601/e602.
- Si ambos ensayos están en un mismo módulo E170 ó e601/e602

1.- Continúe con lo indicado en la Info News Technical Support N° 1/2014: cuando se detecte un pack de HIV combi PT con PC HIV nivel 1 > 3SD discontinuar el uso de dicho pack e ingresar un pack nuevo.

03

► **Acción
requerida**

Marzo 2014

Info News Technical Support N° 2/2014

2.- Si la opción 1 no es conveniente para usted, como solución temporal, recomendamos utilizar estos dos ensayos en módulos diferentes de E170 o e601/e602, realizando el siguiente procedimiento en el módulo donde permanecerá el HIV combi PT:

- Realizar el mantenimiento estándar diario
- Calibrar el pack de HIV combi PT a bordo del equipo
- Calibrar cada pack nuevo ingresado en el instrumento.
- Procesar controles.

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.

Marzo 2014

Info News Technical Support N° 2/2014

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

