



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 1 5

UR.D.WM.DNB. *M*.2014

**Ameritek USA
125 130th St. SE
Everett , WA 98208
USA**

**Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2013 r., poz. 267)

I. wycofuje się z obrotu i używania wyroby medyczne do diagnostyki in vitro SELEGNOSTIC D-Dimer Test (nr serii: 201108045), SELEGNOSTIC Cardiac Combo Marker Test (nr serii: 201108046), SELEGNOSTIC Półilościowy Test CRP (nr serii: 201108047), SELEGNOSTIC cTnI Advanced Test (nr serii: 201108048), SELEGNOSTIC Myoglobin Test (nr serii: 201108049), SELEGNOSTIC Mononucleosis Test (nr serii: 201108055), SELEGNOSTIC TSH Test (nr serii: 201108059), SELEGNOSTIC IgE Test (nr serii: 201108061), SELEGNOSTIC Półilościowy Test Albuminy (nr serii: 201108063), SELEGNOSTIC FOB Test na krew utajoną (nr serii: 201108065), SELEGNOSTIC Trichomonas Test (nr serii: 201108067), SELEGNOSTIC Półilościowy Test CRP 30 (nr serii: 201108068) i SELEGNOSTIC Półilościowy Test CRP 60 (nr serii: 201108069), których wytwórcą jest firma Ameritek USA, 125 130th St. SE, Everett , WA 98208 USA, a autoryzowanym przedstawicielem jest firma Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, Holandia;

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UR.DNB.443.0155.2013

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał 13 listopada 2013 r. od firmy Medicplast Polska Sp. z o.o., ul. Wólczyńska 232, 01-919 Warszawa, dystrybutora ww. testów, informację, że ww. testy o ww. numerach serii są wadliwe, nie osiągają przewidzianych przez wytwórcę parametrów działania, w szczególności w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej oraz dokładności, a tym samym nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz że w związku z tym stwarzają zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, którzy zostali przebadani przy użyciu ww. testów. Do ww. pisma zostały dołączone wyniki badań oraz wydane na ich podstawie oceny i opinie dotyczące przydatności ww. testów w diagnostyce laboratoryjnej prowadzonej przez profesjonalnych użytkowników. Ww. badania zostały wykonane przez trzy laboratoria diagnostyczne: CD Słodczyk Sp. z o.o., ul. Wolność 2, 01-018 Warszawa; Laboratorium Centralne Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego, ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa; Synevo Polska Sp. z o.o., ul. Dzika 4, 00-194 Warszawa.

Badania wykonane przez laboratorium diagnostyczne CD Słodczyk Sp. z o.o., ul. Wolność 2, 01-018 Warszawa, wykazały:

- 1) na podstawie wyników badań porównawczych z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że test SELEGNOSTIC D-Dimer Test (nr serii: 201108045) nie jest przydatny do oceny parametru krytycznego jakim są D-Dimery i tym samym nie pozwala on wykluczyć u osoby badanej epizodów zakrzepowych takich jak np. zakrzepica żylna i zatorowość płucna,
- 2) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC Cardiac Combo Marker Test (nr serii: 201108046) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że w próbkach z podwyższonym poziomem troponiny I (uznanym za wartość decyzyjną) odnotowano ujemne wyniki generowane przez ww. test, a w sześciu przypadkach pomimo wysokiego poziomu CK-MB kolor paska reakcyjnego dla tego markera był bardzo słabo nasycony, a co za tym idzie, że ww. test nie nadaje się do szybkiej diagnostyki uszkodzenia mięśnia sercowego i niedrożności tętnic wieńcowych,
- 3) na podstawie wyników badań porównawczych z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że test SELEGNOSTIC Półilościowy Test CRP (nr serii: 201108047), ze względu na wysoki odsetek (47%) wyników niezgodnych z metodą rutynową generuje wątpliwe wyniki i w związku z tym jest nieprzydatny do podjęcia prawidłowej decyzji np. czy pacjentowi należy zaordynować antybiotykoterapię,
- 4) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC TSH Test (nr serii: 201108059) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że w 9 przypadkach otrzymano wyniki skrajnie rozbieżne, a ww. test wykazuje niską wartość diagnostyczną,
- 5) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC IgE Test (nr serii: 201108061) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że odsetek wyników zgodnych dla obu metod wynosił zaledwie 50%, a wyniki uzyskane przy użyciu ww. testu nastroczają trudności w ich interpretacji i mogą być przyczyną niewłaściwego rozpoznania, szczególnie u dzieci,

- 6) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC Półilościowy Test Albuminy (nr serii: 201108063) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że odsetek wyników zgodnych dla obu metod wynosił zaledwie 50%, a dokładność ww. testu jest niezadowalająca,
- 7) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC Trichomonas Test (nr serii: 201108067) z preparatem bezpośrednim z osadu moczu, że w trzech przypadkach, kiedy w preparacie z osadu moczu znajdowały się rzesistki, ww. test generował wynik fałszywie ujemne.

Badanie wykonane przez laboratorium diagnostyczne Laboratorium Centralne Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego, ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa, wykazały:

- 1) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC D-Dimer Test (nr serii: 201108045) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że zaledwie 33% wyników generowanych przez ww. test jest prawdziwych i tylko w przypadku, gdy wynik testu jest ujemny, a co za tym idzie test ten nie nadaje się do diagnostyki,
- 2) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC Cardiac Combo Marker Test (nr serii: 201108046) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 21 próbkach, że nie ma korelacji wyników uzyskanych za pomocą ww. metod, punkt odcięcia dla troponiny, który został określony przez wytwórcę, jest wyższy od aktualnie zalecanego w nowej definicji zawału mięśnia sercowego, a mioglobina nie jest już markerem zawału mięśnia sercowego, co prowadzi do wniosku, że ww. test nie nadaje się do użycia do szybkiej diagnostyki uszkodzenia mięśnia sercowego i niedrożności tętnic wieńcowych,
- 3) na podstawie wyników badań porównawczych testów SELEGNOSTIC Półilościowy Test CRP (nr serii: 201108047), SELEGNOSTIC Półilościowy Test CRP 30 (nr serii: 201108068) oraz SELEGNOSTIC Półilościowy Test CRP 60 (nr serii: 201108069) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 20 próbkach, że intensywność zabarwienia paska testowego w przypadku testów CRP 30 i CRP 60 nie jest proporcjonalny do stężenia białka C-reaktywnego i w związku z tym testy te powinny być uważane za jakościowe, a nie półilościowe, i w związku z tym ww. testy mają bardzo ograniczoną wartość diagnostyczną,
- 4) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC cTnI Advanced Test (nr serii: 201108048) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 11 próbkach, że test wygenerował 3 wyniki prawdziwie negatywne i aż 8 fałszywie negatywnych i w związku z tym nie jest użyteczny jako test skринingowy w ostrym zespole wieńcowym,
- 5) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC Myoglobin Test (nr serii: 201108049) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 7 próbkach, że wszystkie wyniki, jakie wygenerował ww. test, są fałszywe (fałszywie negatywne), chociaż poziom analitu w 4 próbkach był bardzo wysoki,
- 6) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC Mononucleosis Test (nr serii: 201108055) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 7

próbkach, że kolor paska kontroli ww. test pojawił się po 6-7 minutach, czyli dłużej niż określono w instrukcji (odczyt wyniku w 5-tej minucie) i był bardzo słaby,

- 7) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC TSH Test (nr serii: 201108059) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że korelacja wyników jest nieakceptowalna, 30% wyników uzyskanych za pomocą ww. testów jest fałszywie negatywnych, także przy bardzo wysokich poziomach TSH, a zatem ww. test nie ma wartości diagnostycznej i jego praktyczne zastosowanie jest bardzo ograniczone,
- 8) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC IgE Test (nr serii: 201108061) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że korelacja wyników jest niezadowalająca, a zastosowanie ww. testu jest bardzo ograniczone,
- 9) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC Półilościowy Test Albuminy (nr serii: 201108063) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 13 próbkach, w związku z brakiem korelacji między poziomem analitu w próbce, a intensywnością zabarwienia paska reakcyjnego, że ww. test powinien być traktowany jako jakościowy, a nie półilościowy.

Badania wykonane przez laboratorium diagnostyczne Synevo Polska Sp. z o.o., ul. Dzika 4, 00-194 Warszawa, wykazały:

- 1) na podstawie wyników badań porównawczych z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 15 próbkach, że we wszystkich przypadkach badań wykonanych testem SELEGNOSTIC D-Dimer Test (nr serii: 201108045) uzyskano wynik ujemny, pomimo ewidentnie podwyższonych wartości w 6 próbkach,
- 2) na podstawie wyników badań porównawczych z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że w przypadku jednego oznaczenia testem SELEGNOSTIC TSH Test (nr serii: 201108059) uzyskano wynik ujemny pomimo podwyższonego stężenia TSH w próbce oraz że w jednym przypadku uzyskano wynik wątpliwy pomimo ewidentnie podwyższonego stężenia analitu,
- 3) na podstawie wyników badań porównawczych z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 30 próbkach, że metodą używaną rutynowo w laboratorium uzyskano 10 wyników powyżej wartości prawidłowych i jedynie w 4 przypadkach zostały one potwierdzone przy użyciu testu SELEGNOSTIC IgE Test (nr serii: 201108061); w dwóch przypadkach wysokich wartości uzyskanych metodą rutynową uzyskano wyniki wątpliwe wykorzystując ww. test, a ponadto uzyskano dwa wyniki dodatnie przy użyciu ww. testu, podczas gdy stężenie IgE oznaczone metodą rutynową pozostawało w zakresie wartości prawidłowych,
- 4) na podstawie wyników badań porównawczych testu SELEGNOSTIC FOB Test na krew utajoną (nr serii: 201108065) z metodą wykorzystywaną rutynowo wykonanych w 13 próbkach, że zbieżność wyników uzyskano jedynie dla 6 oznaczeń i wyłącznie w przypadku braku obecności krwi w kale stwierdzanej metodą wykorzystywaną rutynowo.

Po przeanalizowaniu ww. badań Prezes Urzędu uznał, że zasługują one na uwzględnienie jako dowód w sprawie i prawidłowo odzwierciedlają jej stan faktyczny. Prezes Urzędu w

związku z tym stwierdza, iż wyniki ww. badań wykazują istnienie zagrożenia zdrowia publicznego, gdyż wykazują, że ww. testy generują niewiarygodne wyniki (fałszywie pozytywne lub fałszywie negatywne). W konsekwencji osoba, która otrzymała fałszywie pozytywny wynik jednego z ww. testów, może zostać narażona na niepotrzebny stres, może zostać poddana dodatkowym, niepotrzebnym i zarazem bardzo inwazyjnym procedurom medycznym lub niepotrzebnej, potencjalnie szkodliwej terapii. Poważniejsze konsekwencje może nieść ze sobą otrzymanie fałszywie negatywnego wyniku jednego z powyższych testów. Osoba, która rzeczywiście jest chora, po otrzymaniu negatywnego wyniku testu może nie zostać poddana niezbędnej terapii, co w konsekwencji może doprowadzić do poważnych powikłań zdrowotnych, a nawet do śmierci.

Mając na uwadze powyższe, Prezes Urzędu stwierdza, że SELEGNOSTIC D-Dimer Test (nr serii: 201108045), SELEGNOSTIC Cardiac Combo Marker Test (nr serii: 201108046), SELEGNOSTIC Półilościowy Test CRP (nr serii: 201108047), SELEGNOSTIC cTnI Advanced Test (nr serii: 201108048), SELEGNOSTIC Myoglobin Test (nr serii: 201108049), SELEGNOSTIC Mononucleosis Test (nr serii: 201108055), SELEGNOSTIC TSH Test (nr serii: 201108059), SELEGNOSTIC IgE Test (nr serii: 201108061), SELEGNOSTIC Półilościowy Test Albuminy (nr serii: 201108063), SELEGNOSTIC FOB Test na krew utajoną (nr serii: 201108065), SELEGNOSTIC Trichomonas Test (nr serii: 201108067), SELEGNOSTIC Półilościowy Test CRP 30 (nr serii: 201108068) i SELEGNOSTIC Półilościowy Test CRP 60 (nr serii: 201108069), których wytwórcą jest Ameritek USA, 125 130th St. SE, Everett, WA 98208 USA, nie spełniają wymagań określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określonych w pkt. 1 i 3 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 16, poz. 75 ze zm.), a w szczególności nie zostały zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało bezpośrednio ani pośrednio, zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów oraz nie zostały zaprojektowane i wytworzone tak, aby były odpowiednie do funkcji określonych przez wytwórcę, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, oraz nie osiągają przewidzianych przez wytwórcę parametrów działania, w szczególności w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej oraz dokładności. W związku z powyższym stwarzają zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

Zgodnie z art. 10 § 1 kpa „organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań”. Zważywszy jednak na fakt, że ww. testy stwarzają potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia oraz mając na uwadze postanowienia art. 10 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, który stanowi, iż „organy administracji publicznej mogą odstąpić od zasady określonej w § 1 KPA tylko w przypadkach, gdy załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego albo ze względu na groźącą niepowetowaną szkodę materialną”, odstąpiono od obowiązku zapewnienia przez organ administracji publicznej stronie czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwienia jej wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Zgodnie z art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych „Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane

na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów". W związku z tym, że ww. testy generują fałszywe wyniki, co może zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, zastosowanie ma ww. przepis.

Stosownie do postanowień art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.” ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego Prezes Urzędu nadaje decyzji rygor natychmiastowej wykonalności. Natychmiastowe wykonanie decyzji jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego zagrożonego przez stosowanie ww. testów, z przyczyn wskazanych powyżej.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w przypadku, gdy decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności, wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Galesak

Otrzymują:

1. Adresaci
2. dystrybutor: Medicplast Polska Sp. z o.o., ul. Wólczyńska 232, 01-919 Warszawa
3. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
4. a/a.