

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Możliwe odchylenia wyników w oznaczeniach z użyciem określonych testów VITROS MicroWell z powodu interferencji ze strony biotyny**

Szanowni Państwo,

w ramach działań naprawczych Firma Ortho Clinical Diagnostics wydała niniejszą notatkę z powodu możliwego odchylenia wyników oznaczeń z użyciem określonych testów VITROS Immunodiagnostic Products (testy MicroWell), nawet jeżeli stężenie biotyny jest niższe niż podane w aktualnych instrukcjach użytkowania (IFU).

Notatką objęte są następujące testy VITROS MicroWell, w których zastosowano układ streptawidyna-biotyna.

Nazwa wyrobu (Unikalny identyfikator wyrobu)	Numer kat.	Serie, których dotyczy notatka
<b>VITROS® Immunodiagnostic Products Folate Reagent Pack</b> (10758750009237)	<b>1513266</b>	Zmiany dotyczą wszystkich serii – po upływie daty ważności, aktualnych oraz przyszłych.
<b>VITROS® Immunodiagnostic Products Free PSA Reagent Pack</b> (10758750013517)	<b>6842845</b>	
<b>VITROS® Immunodiagnostic Products FSH Reagent Pack</b> (10758750000302)	<b>1931922</b>	
<b>VITROS® Immunodiagnostic Products Prolactin Reagent Pack</b> (10758750000111)	<b>1849793</b>	
<b>VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Pack</b> (10758750000227)	<b>1912997</b>	

**Opis**

W lutym 2018 wydaliśmy notatkę informacyjną (Ref. CL2018-003) dotyczącą trendów w zakresie stosowania suplementów zawierających wysokie dawki biotyny. W nawiązaniu do tej informacji firma Ortho przeprowadziła dalsze badania mające na celu ocenę wpływu biotyny na wszystkie podatne testy VITROS MicroWell. Według naszych danych, u pacjentów przyjmujących takie suplementy może potencjalnie dochodzić do odchylenia wyników badań wykonywanych z użyciem powyższych testów, nawet jeżeli stężenie biotyny jest niższe niż podane w aktualnych instrukcjach użytkowania.

**Wpływ na wyniki**

Próbki, w których dochodzi do interferencji biotyny nie są łatwe do zidentyfikowania bez informacji o przyjmowaniu biotyny przez pacjenta, dlatego sam przegląd historii uzyskanych wyników badań nie zawsze stanowi skuteczne rozwiązanie. Jak w przypadku innych testów i oznaczeń, tak i tutaj należy

postępować zgodnie z obowiązującymi w Państwa Laboratorium procedurami, dotyczącymi rozwiązywania problemów związanych z obecnością czynników interferujących w próbce badanej. Należy omówić wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydanych wyników badań wykonanych z użyciem powyższych testów z dyrektorem medycznym laboratorium, w celu ustalenia dalszego sposobu postępowania. Wyniki wszelkich badań należy wykorzystywać i interpretować wyłącznie w kontekście całościowego obrazu klinicznego.

### Poprawki w instrukcjach użytkowania (IFU)

W przeszłości testy te oceniano pod kątem interferencji zgodnie z dokumentem EP7 wydanym przez CLSI. Według przeprowadzonych badań biotyna nie powodowała odchylenia  $\geq 10\%$ .

W celu oceny potencjalnej interferencji suplementów biotyny na testy VITROS MicroWell, firma Ortho wykonała dalsze testy zgodnie z nowymi wytycznymi EP7 i EP37 wydanymi przez CLSI, w wyniku których stwierdzono, że informacje w aktualnych instrukcjach użytkowania powyższych pięciu testów nie są prawidłowe. Stężenie biotyny powodujące odchylenie  $\geq 10\%$  podano w tabeli poniżej:

Test	Stężenie, dla którego aktualne IFU podają brak interferencji ze strony biotyny (odchylenie < 10%)	NOWE informacje: Stężenie, przy którym stwierdzono interferencje ze strony biotyny (odchylenie $\geq 10\%$ )		
		Stężenie biotyny	Stężenie oznaczanej substancji	Stwierdzone odchylenie
Foliany	10 ng/ml (1 $\mu\text{g}/\text{dl}$ )	10 ng/ml	6,59 ng/ml	+ 0,82 ng/ml
		15 ng/ml	14,7 ng/ml	+ 2,4 ng/ml
Wolne PSA	10 ng/ml (1 $\mu\text{g}/\text{dl}$ )	8 ng/ml	1,01 ng/ml	- 0,12 ng/ml
		13 ng/ml	11,0 ng/ml	- 1,3 ng/ml
FSH	10 ng/ml (1 $\mu\text{g}/\text{dl}$ )	8 ng/ml	4,24 mIU/ml	- 0,51 mIU/ml
		8 ng/ml	37,7 mIU/ml	- 4,2 mIU/ml
Prolaktyna	10 ng/ml (1 $\mu\text{g}/\text{dl}$ )	8 ng/ml	403,9 mIU/ml	- 56,0 mIU/ml
		8 ng/ml	4202 mIU/ml	- 721 mIU/ml
TSH	5 ng/ml (0.5 $\mu\text{g}/\text{dl}$ )	5 ng/ml	0,350 mIU/l	- 0,060 mIU/l
		8 ng/ml	7,74 mIU/l	- 1,77 mIU/l

### Rozwiązanie

Instrukcje użytkowania (IFU) wszystkich testów VITROS objętych niniejszą notatką zostaną poprawione. Rozdział *Ograniczenia procedury* będzie zawierać zaktualizowane informacje dotyczące substancji interferujących.

### WYMAGANE DZIAŁANIA

- Przed otrzymaniem poprawionych instrukcji użytkowania należy pamiętać, że odchylenie wyników może występować w próbkach od pacjentów, zawierających wysokie stężenie biotyny. Należy wtedy postępować zgodnie z procedurami laboratoryjnymi obowiązującymi w kwestii rozwiązywania problemów związanych z obecnością czynników interferujących w próbce badanej
- **Uwaga:** Dopuszcza się dalsze używanie pięciu testów VITROS MicroWell objętych niniejszą notatką.

- Należy umieścić kopię niniejszego pisma przy każdym aparacie VITROS w placówce lub przechowywać z dokumentacją użytkownika.
- Zgodnie z wymaganiami regulacyjnymi prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia otrzymania informacji do dnia **8 sierpnia 2018**.
- Prosimy przekazać niniejsze informacje wszystkim placówkom, które otrzymały od Państwa wyrób objęty niniejszą notatką bezpieczeństwa.

### **Kontakt**

---

Przepraszamy za ewentualne niedogodności. Dalsze pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego DiaSorin pod numer telefonu 22 223 62 65.

## Pytania i odpowiedzi

### 1. Czy można nadal wykonywać oznaczenia z użyciem testów objętych niniejszą notatką?

Dopuszcza się wykonywanie oznaczeń z użyciem pięciu testów VITROS MicroWell objętych niniejszą notatką. Należy pamiętać, że u pacjentów przyjmujących suplementy biotyny może wystąpić odchylenie wyników.

### 2. Jaka jest użyteczność kliniczna suplementów biotyny sprzedawanych bez recepty?

Producenci suplementów diety wprowadzili preparaty z biotyną dostępne bez recepty, jako środek mający korzystny wpływ na zdrowie i urodę. W określonych środowiskach przyczyniło się to do powstania trendu związanego z codziennym zażywaniem dużych dawek biotyny. Od niedawna dostępne są suplementy zawierające bardzo wysokie dawki (np. 1000, 5000 czy 10000 mcg w tabletkach).

U osób zdrowych, wysokie dawki biotyny w preparatach dostępnych bez recepty przekraczają dzienne zapotrzebowanie ustalone przez Institute of Medicine<sup>[i]</sup> na poziomie 30 mcg, o 20 do >300 razy.

### 3. Czy należy podjąć dalsze działania?

Ortho stosuje się do zasad komunikacji bezpieczeństwa FDA, zalecających uświadamianie laboratoriów, lekarzy i pacjentów o konieczności poinformowania o wszystkich przyjmowanych lekach i suplementach przed pobraniem krwi.

### 4. Jakie działania w tej sprawie podjęła firma Ortho?

Firma Ortho przykłada ogromną wagę do problemu związanego z interferencjami ze strony biotyny. Oprócz aktualizacji wszystkich instrukcji użytkowania w sposób odzwierciedlający aktualne trendy konsumenckie, opracowaliśmy nową technologię MicroWell mającą na celu wyeliminowanie interferencji ze strony biotyny w przyszłych testach. Obecnie aktualizujemy pod tym kątem kilka testów, takich jak TSH i wolne PSA. Wszystkie nowe testy wprowadzane na rynek od roku 2015 powstały w oparciu o nową technologię i stężenie biotyny nie ma wpływu na wynik uzyskany z ich użyciem.

W międzyczasie wydamy biuletyn techniczny zawierający zaktualizowane informacje dotyczące interferencji ze strony biotyny. Poinformujemy Państwa o dostępności (szacowany termin to wrzesień 2018).

---

<sup>[i]</sup> <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-HealthProfessional/>