

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-017

CPS / Chemia kliniczna-systemy zautomatyzowane

Wersja 1

21 grudnia 2018 r.

Interferencje endogennych substancji dla procesu oznaczania BILT3, IGM-2 i LACT2

Nazwa wyrobu	BILT3	cobas c 311/501/502/701/702	
	BILT3	MODULAR P/D	
	LACT2	cobas c 311/501/502/701/702	
	Lactate	MODULAR P	
	IgM-2	cobas c 311/501/502/701/702	
	IgM-2	MODULAR P	
Opis wyrobu/GMMI	Bilirubin Total Gen.3	MODULAR P	05795320190
	Bilirubin Total Gen.3	MODULAR P, D (R1)	05795338190
	Bilirubin Total Gen.3	MODULAR P, D (R2)	05795346190
	Bilirubin Total Gen.3	cobas c 311/501/502	05795397190
	Bilirubin Total Gen.3	cobas c 701/702	05795419190
	Lactate	MODULAR P	11822837190
	Lactate Gen.2	cobas c 311/501/502	03183700190
	Lactate Gen.2	cobas c 701/702	05171881190
	Tina-quant IgM Gen.2	MODULAR P	03507041190
	Tina-quant IgM Gen.2	MODULAR P	03507149190
	Tina-quant IgM Gen.2	cobas c 311/ 501/502	03507190190
	Tina-quant IgM Gen.2	cobas c 701/702	05220726190

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

W procesie przygotowywania dla wprowadzenia do oferty nowego analizatora, wybrane endogenne interakcje obecnych leków w surowicy / osoczu, moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym (PMR) zostały ocenione pod kątem ich potencjalnego ryzyka dla wszystkich testów firmy Roche i odpowiednich systemów analitycznych.

Podstawową przyczyną interferencji są bezpośrednie, wynikające ze stężeń substancji, interakcje interferencyjne z układem diagnostycznym.

Interferencje endogennych substancji dla procesu oznaczania BILT3, IGM-2 i LACT2

Stwierdzono niepokojące zjawisko dotyczące interferencji endogennej w przypadku trzech testów z potencjalnym ryzykiem medycznym:

- BIL-T Gen.3
- IGM Gen2 (czuła aplikacja IGMP2) w surowicy / osoczu
- LACT Gen.2 w PMR

W przypadku otrzymania wartości rozbieżnych, wysokich dla (BILT3, IGMP2 / hemoliza) lub niskich dla (IGMP2 / lipemia, LACT2 w PMR), nie można całkowicie wykluczyć ryzyka medycznego:

- **BILT3:** Zaobserwowano interferencję ze strony **IGG** dla bilirubiny całkowitej, co prowadzi do odchyłeń maksymalnie do +43,5%: Z stężeniem substancji interferującej IGG wynoszącym 61,7 g/L przy obserwowanym stężeniu próbki 14,4 $\mu\text{mol/L}$ otrzymany wynik dla BILT3 to 20,6 $\mu\text{mol/L}$.
- **IGMP2:** Zaobserwowano interferencję dla próbki z **hemolizą** w przypadku IGMP2, co prowadzi do odchyłeń maksymalnie do +33,7%: Przy wartości dla wskaźnika indeksu H wynoszącym 970 a przy stężeniu dla analitu IgMP2 wynoszącym 0,0223 g/L otrzymany wynik to 0,0298 g/L
- **IGMP2:** Zaobserwowano interferencję dla próbki z **lipemią** w przypadku IGMP, co prowadzi do odchyłeń maksymalnie do -41,3%. Przy wartości dla wskaźnika indeksu L 832 przy stężeniu dla analitu IgMP2 wynoszącym 0,0230 g/L otrzymany wynik to 0,0135 g/L.
- **LACT2:** Zaobserwowano interferencję dla próbki z **ditaurobilirubiną** w przypadku oznaczania mleczanów/Lactate w płynie mózgowo-rdzeniowym, co prowadzi do odchyłeń maksymalnie do -38,8%: Dla stężenia interferującego ze strony ditaurobilirubiny, o wartości 47 mg/dL przy stężeniu próbki analitu, LACT2, wynoszącym 2,60 mmol/L otrzymany wynik LACT2 to 1,59 mmol/L.

Uwaga: aktualizacja oceny wpływu interferencji nie dotyczy metody oznaczania surowicy dla testów IGM Gen.2 (IGM-2) i LACT Gen.2, ponieważ oceny te były nadal realizowane przez wcześniejsze sposoby oceny zakłóceń.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

W sekcji Ograniczenia – substancje interferujące dla instrukcji użycia testów dla analizatorów cobas c 311/501/502/701/702 zostały ostatnio dodane następujące zastrzeżenia dla (BILT3, LACT2 [PMR]) i ograniczono istniejące zastrzeżenie dla (IGMP2).

Interferencje endogennych substancji dla procesu oznaczania BILT3, IGM-2 i LACT2

BILT3:

- *Immunoglobuliny: Brak istotnej interferencji ze strony immunoglobulin do stężenia 28 g/L (187 μ mol/L) (spowodowane przez ludzką immunoglobulinę G).*

IGMP2 (czuła aplikacja):

Hemoliza: Brak istotnej interferencji do wskaźnika indeksu o wartości H wynoszącej 600 (przybliżone stężenie hemoglobiny: 373 μ mol/L lub 600 mg/dL).

Lipemia (Intralipid): Brak istotnej interferencji do wskaźnika indeksu o wartości L równego 600.

LACT2 (PMR):

Ditaurobilirubina: Brak istotnej interferencji ze strony ditaurobilirubiny do przybliżonego stężenia 102 μ mol/L (6 mg/dL).

Zaktualizowane pakiety elektroniczne będą dostępne w sieci cobas link i eLat najpóźniej do końca 2018 roku.

Ze względu na wycofanie wsparcia dla analizatorów Roche / Hitachi MODULAR ANALYTICS <P> i <D>, które nastąpi do końca marca 2019, instrukcje użytkownika nie zostaną zaktualizowane o nowo podane interferencje endogenne. Nowe zastrzeżenia odnośnie interferencji dla systemów cobas c będą miały również zastosowanie do platformy analitycznej MODULAR ANALYTICS.

W stosunku do analizatorów COBAS INTEGRA® 400 plus i cobas c 111 ocena zakłóceń oznaczeń dla testów BILT3, IGM2 i LACT2 zostanie zakończona do końca stycznia 2019 r. W zależności od wyniku oceny, kolejna aktualizacja instrukcji używania i odpowiedniej sekcji *Ograniczenia – substancje interferujące* w przypadku analizatorów COBAS INTEGRA® 400 plus i cobas c 111 zostanie zakończona do końca czerwca 2019. Użytkownicy zostaną o tym fakcie poinformowani w odpowiednim czasie.

Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Do czasu wydania nowych instrukcji używania (moduły cobas c) jak też do momentu zakończenia oferty (wycofanie wsparcia) analizatora MODULAR ANALYTICS <P> i <D> należy pamiętać o zaktualizowanych informacjach na temat interferencji substancji endogennych.

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji oraz innym osobom/podmiotom, których może ona dotyczyć.

Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Interferencje endogennych substancji dla procesu oznaczania BILT3, IGM-2 i LACT2

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,



Mariusz Derlatka
Kierownik ds. Marketingu
Chemia Klinicznej CPS



Joanna Magierska
Kierownik ds. Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail polska.rcsc@roche.com