

## Elecsys Syphilis: błędne wartości w ulotce metodycznej w rozdziale „Ograniczenia- substancje interferujące” dla IgM i IgG

<b>Nazwa Wyrobu</b>	Elecsys Syphilis (zestaw 200 testów)
<b>System</b>	MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 411</b> , <b>cobas e 601</b> , <b>cobas e 602</b>
<b>GMMI / nr części</b>	07802960 190
<b>Identyfikator urządzenia</b>	
<b>Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)</b>	Elecsys Syphilis
<b>Wersja oprogramowania</b>	n/d

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

Chcielibyśmy powiadomić Państwa o błędnych wartościach umieszczonych w ulotce metodycznej (wersja 1.0 i 2.0) zestawu Elecsys Syphilis, 200 testów dla analizatorów MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 411**, **cobas e 601** i **cobas e 602**, w części „Ograniczenia - substancje interferujące”, gdzie wyszczególnione zostały potencjalne interferencje ze strony przeciwciał „IgG” i „IgM”.

W kolumnie „Badane stężenie”, dla „IgG” napisane jest „32 g/dL” zamiast prawidłowo „3.2 g/dL” oraz dla „IgM” napisane jest „10 g/dL” zamiast prawidłowo „1.0 g/dL”.

**Uwaga:** Nieprawidłowość ta **nie** dotyczy ulotek metodycznych Elecsys Syphilis, zestaw 100 testów (GMMI 06923348 190) dla MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 411**, **cobas e 601** i **cobas e 602** oraz Elecsys Syphilis, zestaw 300 testów (GMMI 07251378 190) dla **cobas e 801**.

W konsekwencji, biorąc pod uwagę nieprawidłowe wyższe stężenia pokazane w tabeli w bieżącej ulotce metodycznej, interferencje mogą pozostać niewykryte. Poprawiona wersja tej tabeli znajduje się w części „Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik”.

# Elecsys Syphilis: błędne wartości w ulotce metodycznej w rozdziale „Ograniczenia- substancje interferujące” dla IgM i IgG

## Zagrożenie medyczne:

Jeżeli doszłoby do interferencji spowodowanych nieprawidłowo wysokim poziomem IgG i IgM, mogłoby wystąpić ujemne obciążenie wyników, tzn. zakłócenia te mogłyby doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników ujemnych, a tym samym do nieprawidłowego rozpoznania choroby, nieprawidłowego leczenia i rozprzestrzeniania się zakażenia. Jak stwierdzono, niebezpieczeństwo to jest częściowo łagodzone faktem, że tego typu interferencje zachodzą przy stężeniach IgG / IgM, które nie występują u zdrowych ludzi: IgG  $\leq$  3.2 g/dL (zakres prawidłowy: 0.7-1.6 g/dL); IgM  $\leq$  1.0 g/dL (zakres prawidłowy: 0.04-0.28 g/dL).

W odniesieniu do grupy pacjentów (np. ze szpiczakiem mnogim w stadium II z IgG > 7.0 g/dL, z makroglobulinemią Waldenstroema) nie można wykluczyć zagrożenia medycznego.

## Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Nieprawidłowość ta została spowodowana błędem typograficznym podczas tworzenia ulotki metodycznej, który nie został wykryty w procesie sprawdzania. Ulotka metodyczna została poprawiona, a wersja 3 ma być dostępna od połowy lipca 2019 r.

## Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Dopóki poprawiona wersja (wersja 3) ulotki metodycznej nie będzie dostępna, należy stosować właściwą tabelę w części „Ograniczenia – substancje interferujące”, w której wymieniono potencjalne interferencje powodowane przez „Substancje endogenne”:

Związek	Badane stężenie (prawidłowe)
Bilirubina	$\leq$ 1129 $\mu$ mol/L or $\leq$ 66 mg/dL
Hemoglobina	$\leq$ 0.310 mmol/L or $\leq$ 0.5 g/dL
Intralipid	$\leq$ 2000 mg/dL
Biotin - Biotyna	$\leq$ 246 nmol/L lub $\leq$ 60 ng/mL
Czynnik reumatoidalny	$\leq$ 1500 IU/mL
Albumina surowicy ludzkiej	$\leq$ 10 g/dL
<b>IgG</b>	<b><math>\leq</math> 3,2 g/dL</b>
IgA	$\leq$ 2,8 g/dL
<b>IgM</b>	<b><math>\leq</math> 1,0 g/dL</b>

# Elecsys Syphilis: błędne wartości w ulotce metodycznej w rozdziale „Ograniczenia- substancje interferujące” dla IgM i IgG



## Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

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

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

**Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.**

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 wynikać z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,

**Mariusz Derlatka**  
Kierownik ds. Marketingu  
Chemii Klinicznej CPS

**Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk**  
Dyrektor Działu Prawnego,  
Regulacji i Jakości

## Dane kontaktowe:

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**  
**Bobrowiecka 8**  
**00-728 Warszawa**  
Nr tel. 0 800 909 505  
Faks: 22 481 55 95  
E-mail [polska.rcsc@roche.com](mailto:polska.rcsc@roche.com)