

# Pilna notatka doradcza

## FSN-RPD-2015-002

RPD / Immunologia

Wersja 2

27-sierpnia-2015

## CMV IgM – ograniczone użycie z określonymi seriami rozcieńczalnika Diluent Universal

<b>Nazwa wyrobu</b>	CMV IgM		
<b>Opis wyrobu</b>	Test Elecsys CMV IgM		
<b>Wyroby, których dotyczy notatka, GMMI / Nr części, Nr serii</b>	<b>Wyrób</b>	<b>Nr katalogowy</b>	<b>Nr serii</b>
	CMV IgM	04784618-190	179689
	CMV IgM	04784618-190	182962
	Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	175913
	Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	178383
	Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	178386
	Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	180209
	Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	183652
	Diluent Universal (2x 16mL)	11732277-122	176099
	Diluent Universal (2x 16mL)	11732277-122	176899
	Diluent Universal (2x 16mL)	11732277-122	183653
	CMV IgM	04784618-190	187017
	CMV IgM	04784618-160	187017
<b>Wersja SW</b>	Nie dotyczy		
<b>Rodzaj czynności</b>	Czynności naprawcze wykonywane w Polsce (FSCA)		

Szanowni Państwo, użytkownicy testów Elecsys CMV IgM

Otrzymane wyniki badań wewnętrznych wykazały, że niektóre serie rozcieńczalnika Diluent Universal zastosowane z określonymi dwiema seriami testów Elecsys CMV IgM, mogą wpływać na wyniki oznaczeń CMV IgM, prowadząc do uzyskania wyników niskich lub fałszywie ujemnych. Wersja 2 niniejszej Pilnej Notatki Doradczej zawiera aktualizację dla nowych serii CMV IgM (począwszy od nr serii 187 017) dla numerów katalogowych 04784618-190 i 04784618-160.

### Opis sytuacji

Podczas przeprowadzania regularnej wewnętrznej firmowej Kontroli Jakości (QC) zaobserwowano potencjalne obniżenie sygnału dla testu Elecsys CMV IgM (numer katalogowy 04784618-190 oraz 04784618-160) w przypadku wykonywania go w kombinacji z określonymi seriami rozcieńczalnika Diluent Universal (numer katalogowy 03183971-122 oraz 11732277-122). Sytuacja, którą zaobserwowano podczas oznaczania próbek kontrolnych może wpływać na oznaczenia próbek rutynowych. Obszerne badania wszystkich możliwych kombinacji odczynników

## CMV IgM – ograniczone użycie z określonymi seriami rozcieńczalnika Diluent Universal

pozwoły na określenie tych, których użycie może prowadzić do opisanej sytuacji. Pełna lista kombinacji znajduje się w Załączniku w Tabeli 1.

Przeprowadzone wewnętrzne postępowanie wyjaśniające potwierdziło, że niektóre serie określonego składnika użytego w rozcieńczalniku Diluent Universal powodują podczas przeprowadzania testu Elecsys CMV IgM redukcję sygnału wewnętrznej próbki kontrolnej. Ta wewnętrzna próbka kontrolna wykazała wysoką reaktywność wobec jednego określonego antygenu będącego składnikiem testu CMV IgM.

W związku z tym, próbki pacjentów wysoce reaktywne wobec tego określonego antygenu mogą mieć zredukowane wartości punktu odcięcia (COI), co może z kolei prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych w wypadku użycia kombinacji odczynników wymienionych w Załączniku w Tabeli 1. Taka kombinacja serii odczynników była dostępna od 23 września 2014 r.

Redukcja sygnału ma nieznaczny wpływ na kalibratory i kontrole (PreciControl CMV IgM), przez co z dużym prawdopodobieństwem pozostaje niewykryta, skutkując fałszywym brakiem reaktywności CMV IgM i niewykryciem ostrego zakażenia CMV. Reasumując, istnieje prawdopodobieństwo, że użycie wymienionych serii rozcieńczalnika może prowadzić do postawienia błędnego rozpoznania i/lub do opóźnienia leczenia ostrego zakażenia CMV.

Test Elecsys CMV IgM zachowuje swoje parametry pod warunkiem, że zostanie przeprowadzony z innymi seriami rozcieńczalnika Diluent Universal (innymi niż wymienione w Załączniku w Tabeli 1).

Wszystkie pozostałe testy Elecsys można stosować z wymienionymi powyżej seriami Diluent Universal. Zostało to potwierdzone w wewnętrznym postępowaniu wyjaśniającym. Diluent Universal można stosować do wykonania rozcieńczeń wstępnych i rozcieńczenia próbek o wysokich stężeniach analitu. Taka sama sytuacja odnosi się do rozcieńczalnika Diluent Universal 2 (05192943-190) w kombinacji z testem Elecsys AMH i testem Elecsys HGH.

Celem niniejszej notatki doradczej jest poinformowanie o zaistniałej sytuacji i omówienie zalecanych czynności naprawczych.

### Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Seria komponentu powodującego problemy i zastosowanego w rozcieńczalniku Diluent Universal została przez Kontrolę Jakości (QC) wyeliminowana i nie zostanie nigdy więcej użyta. Procedura kontroli jakości została zoptymalizowana w taki sposób, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu opisanej sytuacji.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

### Czynności dotyczące oznaczeń

Nie można używać Diluent Universal o numerach serii wymienionych w Załączniku w Tabeli 1 w kombinacji z testem Elecsys CMV IgM (nr serii 179689, 182962, 187017 oraz wszystkie następne numery serii).

Diluent Universal o numerach serii wymienionych w Załączniku w Tabeli 1 można używać w kombinacji z pozostałymi testami Elecsys.

Należy upewnić się, że posiadacie Państwo rozcieńczalnik Diluent Universal (2x 16ml o nr serii 181121, 186211, 187592; oraz Diluent Universal 2x 36ml: 185017, 185018, 187593 lub następne numery serii), który jest aktualnie dostępny w sprzedaży i który może być użyty we wszystkich kombinacjach ze wszystkimi seriami testu Elecsys CMV IgM.

Wszystkie pozostałe serie Diluent Universal z wyjątkiem serii stwarzających problemy (wymienionych w Załączniku w Tabeli 1) nadają się do użycia w kombinacji z testem Elecsys CMV IgM.



## CMV IgM – ograniczone użycie z określonymi seriami rozcieńczalnika Diluent Universal

Następujące kombinacje odczynników są aktualnie dostępne (**stan na dzień 18-02-2015**) i bezpieczne do stosowania:

<b>CMV IgM</b> Nr kat. 04784618190 Seria:	<b>Data ważności</b>	<b>Diluent Universal</b> 03183971122 (2x36) i 11732277122 (2x16)
177599	Kwiecień 2015	Można stosować każdy dostępny Diluent Universal
179689	Sierpień 2015	Można stosować tylko w kombinacji z Diluent Universal:
182962	Grudzień 2015	181121 (2x16 ml) i 181121 (2x16 ml)

Nowe serie Diluent Universal nie będą miały wpływu na wyniki oznaczeń CMV IgM i będą mogły być używane bez żadnych restrykcji.

### Czynności dotyczące oznaczeń przeprowadzonych w przeszłości

- **Dla numerów serii wyrobu CMV IgM już znajdujących się w sprzedaży ( nr. kat. 04784618-190) 179689 oraz 182962:**

Próbki pacjentów oznaczone po 23 września 2014 testem Elecsys CMV IgM jako ujemne, których wartości zawierają się w zakresie 0,5-0,7 COI, uzyskane z użyciem jednej z serii Diluent Universal wymienionej w Załączniku w Tabeli 1 należy przeanalizować w kontekście historii medycznej pacjenta, badania klinicznego, dostępnych parametrów diagnostycznych i wyników innych badań. W uzasadnionych sytuacjach zaleca się powtórzenie oznaczenia z użyciem serii nie stwarzających problemów.

- **Dla wyrobu CMV IgM o numerze katalogowym 04784618-160 i 04784618-190, numer serii 187017, oraz wszystkich następujących numerach serii:**

Powtórzenie testu nie jest konieczne.

Biorąc pod uwagę to, że laboratorium może zechcieć poinformować lub skonsultować wyniki z lekarzem zleającym oznaczenie, na Państwa prośbę możemy przesłać szablon listu z komunikacją na temat treści notatki.

### Przekazywanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki doradczej innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

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

Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.


## CMV IgM – ograniczone użycie z określonymi seriami rozcieńczalnika Diluent Universal

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

Pozostajemy z szacunkiem



**Tomasz Kucharski**  
Kierownik ds. Produktu Immunochemia



**Kinga Kowalska**  
Kierownik Działu 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 5595  
E-mail: polska.rcsc@roche.com

## CMV IgM – ograniczone użycie z określonymi seriami rozcieńczalnika Diluent Universal

### Załącznik

Tabela 1: Kombinacje CMV IgM i Diluent Universal stwarzające niedogodność

CMV IgM 04784618-190	Data przydatności do użycia
Nr serii:	
179689	Sierpień 2015
182962	Grudzień 2015

CMV IgM 04784618-190 04784618-160	Data przydatności do użycia
Nr serii:	
187017	Czerwiec 2016
i wszystkie kolejne numery serii	

Diluent Universal 03183971-122 (2x 36 mL) i 11732277-122 (2x 16mL)	Data przydatności do użycia
Nr serii:	
175913 (2x 36mL)	Grudzień 2015
178383 (2x 36mL)	Kwiecień 2016
178386 (2x 36mL)	Czerwiec 2016
180209 (2x 36mL)	Sierpień 2016
183652 (2x 36mL)	Listopad 2016
176099 (2x 16mL)	Październik 2015
176899 (2x 16mL)	Grudzień 2015
183653 (2x 16mL)	Listopad 2016

### Aktualizacja:

Sytuacja może dotyczyć wszystkich następnych serii CMV IgM (04784618-190 i 04786418-160), włącznie z serią 187017. Numerów serii zestawu Diluent Universal wymienionych w powyższej tabeli 1 nie wolno stosować w kombinacji z testem Elecsys CMV IgM (numery serii 179689, 182962, 187017 i wszystkie następne numery serii).

Informacja ta będzie aktualna do listopada 2016 roku (koniec daty ważności ostatnich serii zestawów Diluent Universal, których dotyczy problem).

Należy pamiętać, że sytuacja dotyczy wszystkich pod-serii (np. -01, -02, -03) odnoszących się do wymienionych powyżej numerów serii.