

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-016

CPS / Immunologia
Wersja 1
3 października 2018 r.

Elecsys® FT4 III – Zmniejszona wartość progowa interferencji biotyny

| | |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazwa wyrobu | Elecsys® FT4III |
| GMMI | 07976836190 07976887190 |
| Identyfikator produkcji (Nr serii) | 304692** / 331797**; 304694** / 331807** / 356756** |
| Aparat/System, którego dotyczy nieprawidłowość | cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, MODULAR ANALYTICS E170; cobas e 801 |

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcielibyśmy poinformować Państwa o zmniejszonej wartości progowej interferencji biotyny we wprowadzonych ostatnio do sprzedaży testach Elecsys® FT4 III. Wartość progowa opisana w ulotce metodycznej wynosi ≤ 409 nmol/L lub ≤ 100 ng/mL biotyny w próbce. Niemniej w odniesieniu do aktualnie dostępnych serii:

- Elecsys® FT4 III (07976836190) numery serii odczynnika 304692** i 331797** (**cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, MODULAR ANALYTICS E170**)
- Elecsys® FT4 III (07976887190) 304694**, 331807** oraz 356756 (**cobas e 801**)

wartość progowa wynosi ≤ 81.8 nmol/L lub ≤ 20 ng/mL. W próbkach pacjentów o stężeniu biotyny ≥ 266 nmol/L lub ≥ 65 ng/mL, odzysk FT4 może prowadzić do uzyskania różnicy wynoszącej $>20\%$.

Uwaga: W związku z tym, że dotyczy to tylko próbek pacjentów, które zawierają wysokie stężenie biotyny wynoszące ≥ 266 nmol/L lub ≥ 65 ng/mL, nie wpływa to na ogólną populację pacjentów.

Sytuacja nie wpływa też na charakterystykę testów Elecsys® FT4 III.

** wszystkie możliwe kombinacje cyfrowe

Elecsys® FT4 III – Zmniejszona wartość progowa interferencji biotyny

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Pierwotnie podana wartość progowa dla biotyny wynosząca ≤ 409 nmol/L lub ≤ 100 ng/mL zostanie przywrócona począwszy od nr serii 378826** testu Elecsys® FT4 III (GMMI 07976887190) i nr serii 378844** i380330** dla testu Elecsys® FT4 III (GMMI 07976836190) oraz serii nowszych.

Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Ważne jest, aby przestrzegać zalecenia opisanego w ulotce metodycznej testu:

„Od osób leczonych wysokimi dawkami biotyny (tj. > 5 mg/dzień) materiał do oznaczenia należy pobierać dopiero co najmniej po 8 godz. od ostatniego podania biotyny.”

W przypadku, gdy wynik nie pasuje do obrazu klinicznego pacjenta:

1. Wynik należy ocenić w odniesieniu do historii choroby pacjenta, badania klinicznego i innych ustaleń oraz wykluczyć, że przed pobraniem krwi pacjent przyjmował biotynę.
2. Jeśli przyjęcie biotyny zostało wykluczone, należy pobrać od pacjenta nową próbkę i przeprowadzić nowe oznaczenie.
3. W przypadku przyjęcia biotyny, należy odczekać do końca okresu eliminacji biotyny z organizmu.
(Według *Grimsey P i wsp.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. Int. J. Pharmacokinet. Vol 2, No 4 14*
<https://doi.org/10.4155/ipk-2017-0013>)

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, 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.

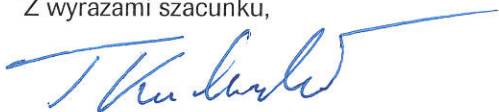
Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

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


Elecsys[®] FT4 III – Zmniejszona wartość progowa interferencji biotyny

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

Z wyrazami szacunku,



Tomasz Kucharski
Kierownik ds. Marketingu
Działu Centralised and Point of Care Solutions



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