

Pilna notatka doradcza

FSN-RPD-2015-002

RPD / Immunologia

Wersja 1

09-lutego-2015

CMV IgM – ograniczone użycie z określonymi seriami rozcieńczalnika Diluent Universal

Nazwa wyrobu	CMV IgM		
Opis wyrobu	Test Elecsys CMV IgM		
Wyroby, których dotyczy notatka, GMMI / Nr części, Nr serii	Wyrób	Nr katalogowy	Nr serii
	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
Wersja SW	Nie dotyczy		
Rodzaj czynności	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.

Opis sytuacji

Podczas przeprowadzania regularnej wewnątrzfirmowej Kontroli Jakości (QC) zaobserwowano potencjalne obniżenie sygnału dla testu Elecsys CMV IgM (numer katalogowy 04784618-190) 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 pozwoliły 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

CMV IgM – ograniczone użycie z określonymi seriami rozcieńczalnika Diluent Universal

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 określonego antygeny będącego składnikiem testu CMV IgM.

W związku z tym, próbki pacjentów wysoce reaktywne wobec tego określonego antygeny 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 realne 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. Kontrola Jakości zwalniająca komponent będący źródłem niepokoju 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).

Diluent Universal o numerach serii wymienionych w Załączniku w Tabeli 1 można używać w kombinacji z innymi seriami testów Elecsys CMV IgM, jak i ze wszystkimi pozostałymi testami Elecsys.

Należy upewnić się, że posiadacie Państwo rozcieńczalnik Diluent Universal o nr serii 181121 (2x 16ml), 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:

CMV IgM Nr kat. 04784618190 Seria:	Data ważności	Diluent Universal 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

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.

Biorąc pod uwagę to, że laboratorium może zechcieć poinformować lub skonsultować wyniki z lekarzem zlecającym 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.

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

Pozostajemy z szacunkiem



Aneta Niciejewska
Product Manager
Infectious diseases,
IMM. & Blood Screening Serology



Kinga Kowalska
Kierownik Działu Jakości

CMV IgM – ograniczone użycie z określonymi seriami rozcieńczalnika Diluent Universal

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

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