

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2016-018

CPS / Immunologia

Wersja 1

14 lutego 2017 r.

### Wpływ niektórych rodzajów osocza na test anti-HAV

<b>Nazwa wyrobu</b>	Anti-HAV
<b>Opis wyrobu</b>	Elecsys® Anti-HAV
<b>GMMI / nr katalogowy</b>	04854977190
<b>Identyfikator urządzenia</b>	
<b>Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)</b>	Wszystkie

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy poinformować o tym, że wykryliśmy kwestię dotyczącą wiarygodności testu Elecsys® Anti-HAV, polegającą na tym, że na jego wyniki mają wpływ niektóre rodzaje próbek osocza. W związku z tym skorygowana zostanie część ulotki metodycznej testu „Pobieranie i przygotowanie materiału” dotycząca akceptowanych rodzajów próbki.

#### Opis sytuacji

Podczas porównania w wewnętrznym postępowaniu próbek osocza krwi pobranej na heparynę litową i heparynę sodową z próbkami surowicy, nie udało się osiągnąć określonegożądanego odzysku. Wartości oznaczone dla tych rodzajów próbek osocza okazały się być niższe o około 35% od tych uzyskanych w surowicy. Wystąpienie fałszywie niskiego odzysku próbek może wystąpić tylko w przypadku próbek osocza heparynowego, dla wartości bliskich klinicznemu punktowi decyzyjnemu, wynoszącemu dla tego testu 20 IU/L. W oparciu o własne dane uzyskane po oznaczeniu 4000 próbek dawców krwi oraz próbek rutynowych, około 0.1% próbek znalazło się blisko punktu odcięcia, wynoszącego 20 IU/L.

W oparciu o te wyniki skorygowana zostanie część ulotki metodycznej „Pobieranie i przygotowanie materiału” dotycząca akceptowanych rodzajów próbki. Próbki pobrane na heparynę litową i sodową wkrótce przestaną być akceptowanym materiałem do badań.

W przypadku stosowania próbek pobranych na heparynę litową lub sodową, możliwe jest uzyskanie błędnie ujemnych wyników przeciwciał anti-HAV. Biorąc pod uwagę dużą częstotliwość występowania przeciwciał oraz utrudnioną ich wykrywalność, nie można wykluczyć wiążącego się z tym zagrożenia klinicznego.

Dla próbek osocza pobranych na K<sub>3</sub>-EDTA i cytryniany, określone kryterium mówiące o tym, że porównanie odzysku tych próbek z próbkami surowicy powinno znajdować się w przedziale 90-110%, zostało rozszerzone do 80-120%. W wewnętrznym postępowaniu wyjaśniającym ustalono, że stosowanie próbek osocza pobranych na K<sub>3</sub>-EDTA nie niesie za sobą zagrożenia uzyskania błędnych wyników.

# Wpływ niektórych rodzajów osocza na test anti-HAV

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Należy natychmiast uwzględnić ograniczenia zawarte w nowej części instrukcji testu „Pobieranie i przygotowanie materiału”, w podany poniżej sposób:

### **Pobieranie i przygotowanie materiału**

Sprawdzono i zaakceptowano możliwość stosowania jedynie materiałów biologicznych wymienionych poniżej.

Surowica pobrana przy użyciu standardowych próbek lub próbek zawierających żel separujący.

Osocze krwi pobranej na K<sub>3</sub>-EDTA lub cytrynian sodowy.

Kryterium: Średni odzysk w przedziale 80-120 % wartości surowicy

Materiał trwały 7 dni w temperaturze 2-8 °C, a 3 miesiące w temperaturze -20 °C.

Próbki można zamrażać 6-krotnie.

W wypadku osocza pobranego na heparynę litową lub sodową, uzyskane wartości były do 35 % niższe od tych uzyskanych z surowicy.

Wymienione rodzaje próbek oznaczono przy użyciu wybranych próbek do pobierania materiału, dostępnych na rynku w czasie wykonywania oznaczeń. Oznacza to, że nie przetestowano próbek od wszystkich producentów. Systemy pobierania próbek pochodzące od różnych producentów mogą zawierać różniące się materiały, co w pewnych przypadkach może mieć wpływ na wynik oznaczeń. W przypadku stosowania próbek pierwotnych (systemów pobierania krwi) należy ściśle przestrzegać zaleceń ich producenta.

Przed oznaczeniem odwirować próbki z widocznym zmętnieniem lub obecnością strąków oraz próbki rozmrożone.

### **Powtórne oznaczenie:**

W przypadku podejrzenia rozbieżności wyników podczas stosowania próbek osocza krwi pobranej na heparynę litową i sodową lub w sytuacji, w której chcielibyście Państwo rozwiązać określone wątpliwości, może okazać się przydatne powtórne przeprowadzenie oznaczenia i skonfrontowanie jego wyników z powiązаныmi informacjami klinicznymi.

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Wkrótce dostępna będzie zaktualizowana wersja ulotki metodycznej testu Elecsys® Anti-HAV.

# Wpływ niektórych rodzajów osocza na test anty-HAV

## Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

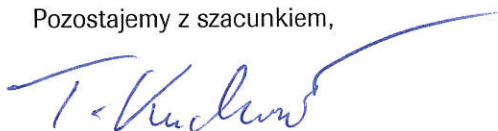
Prosimy o przekazanie niniejszej notatki wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć.

### **Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane z pozostałych krajach:**


Podpisanie 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.

Pozostajemy z szacunkiem,



**Tomasz Kucharski**  
Kierownik Marketingu  
Diagnostyki Profesjonalnej



**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

