

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-017

CPS / Chemia Kliniczna, systemy zautomatyzowane

Wersja 2a

28 maja 2019 r.

Nowa aktualizacja interferencji względem wpływu endogennych substancji dla procesu oznaczania BILT3, IGM-2 i LACT2

Nazwa Wyrobu	BILT3	cobas c 311/501/502/701/702	
	BILT3	MODULAR P/D	
	LACT2	cobas c 311/501/502/701/702	
	Lactate	MODULAR P	
	IgM-2	cobas c 311/501/502/701/702	
	IgM-2	MODULAR P	
Opis produktu / GMMI	Bilirubin Total Gen.3	MODULAR P	05795320190
	Bilirubin Total Gen.3	MODULAR P, D (R1)	05795338190
	Bilirubin Total Gen.3	MODULAR P, D (R2)	05795346190
	Bilirubin Total Gen.3	cobas c 311/501/502	05795397190
	Bilirubin Total Gen.3	cobas c 701/702	05795419190
	Lactate	MODULAR P	11822837190
	Lactate Gen.2	cobas c 311/501/502	03183700190
	Lactate Gen.2	cobas c 701/702	05171881190
	Tina-quant IgM Gen.2	MODULAR P	03507041190
	Tina-quant IgM Gen.2	MODULAR P	03507149190
	Tina-quant IgM Gen.2	cobas c 311/ 501/502	03507190190
	Tina-quant IgM Gen.2	cobas c 701/702	05220726190

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

W procesie przygotowywania dla wprowadzenia do oferty nowego analizatora, wybrane endogenne interakcje obecnych leków w surowicy / osoczu, moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym (PMR) zostały ocenione pod kątem ich potencjalnego ryzyka dla wszystkich testów Roche'a i odpowiednich systemów analitycznych.

Podstawową przyczyną zakłóceń są bezpośrednie, wynikające ze stężeń substancji interferującej, współzależne oddziaływanie ze stężeniem oznaczanego parametru.

Stwierdzono nowe interferencje endogenne w przypadku trzech testów z potencjalnym ryzykiem medycznym:

- BIL-T Gen.3
- IGM Gen2 (czuła aplikacja IGMP2) w surowicy / osoczu
- LACT Gen.2 w PMR

Nowa aktualizacja interferencji względem wpływu endogennych substancji dla procesu oznaczania BILT3, IGM-2 i LACT2

W przypadku otrzymania wartości rozbieżnych, wysokich dla (BILT3, IGMP2 / hemoliza) lub niskich dla (IGMP2 / lipemia, LACT2 w PMR), nie można całkowicie wykluczyć ryzyka medycznego:

- BILT3: Zaobserwowano interferencję ze strony IGG dla bilirubiny całkowitej, które mogą prowadzić do odchyień w oznaczeniu stężenia maksymalnie do +43,5%: Przy wartości stężenia substancji interferującej IGG wynoszącym 61,7 g/L oraz przy obserwowanym stężeniu próbki BILT3 wynoszącym 14,4 $\mu\text{mol/L}$ otrzymany wynik dla BILT3 wynosił 20,6 $\mu\text{mol/L}$.
- IGMP2: Zaobserwowano interferencję dla próbki z hemolizą w przypadku IGMP2, które mogą prowadzić do odchyień w oznaczeniu stężenia maksymalnie do +33,7%: Przy wartości wskaźnika indeksu H wynoszącym 970 dla stężenia IGMP2 wynoszącym 0,0223 g/L otrzymany wynik IgMP2 wynosił 0,0298 g/L.
- IGMP2: Zaobserwowano interferencję dla próbki z lipemią w przypadku IGMP2, które mogą prowadzić do odchyień w oznaczeniu stężenia maksymalnie do -41,3%: Przy wartości wskaźnika indeksu L wynoszącym 832 dla stężenia IgMP2 o stężeniu 0,0230 g/L otrzymany wynik IGMP2 wynosił 0,0135 g/L.
- LACT2: Zaobserwowano interferencję dla próbki z ditaurobilirubiną w przypadku oznaczania mleczanów w płynie mózgowo-rdzeniowym, które może prowadzić do odchyień w oznaczeniu stężenia maksymalnie do -38,8%.: Przy wartości stężenia substancji interferującej ze strony ditaurobilirubiny, o wartości 47 mg/dL oraz stężeniem LACT2_r wynoszącym 2,60 mmol/L otrzymany wynik LACT2 wynosił 1,59 mmol/L.

Uwaga: aktualizacja oceny wpływu interferencji nie dotyczy metody oznaczania w surowicy dla testów IGM Gen.2 (IGM-2) i LACT Gen.2, ponieważ ocena wpływu endogennych substancji była wdrażana przez wcześniejszą ocenę wpływu interferencji.

Nowa aktualizacja interferencji względem wpływu endogennych substancji dla procesu oznaczania BILT3, IGM-2 i LACT2

Działania podjęte przez Roche Diagnostics

W Instrukcji Użytkowania w sekcji *Ograniczenia – substancje interferujące* dla analizatorów cobas c 311/501/502/701/702 zostały ostatnio dodane następujące nowe informacje odnośnie substancji interferujących dla (BILT3, LACT2 [PMR]), i zaktualizowano istniejące interferencje dla (IGMP2).

BILT3:

Immunoglobuliny: Brak istotnej interferencji ze strony immunoglobulin do stężenia 28 g/L (187 μ mol/L) stymulowanego ludzkimi immunoglobulinami G).

IGMP2 (czuła aplikacja):

Hemoliza: Brak istotnej interferencji do wskaźnika indeksu o wartości H wynoszącej 600 (przybliżone stężenie hemoglobiny: 373 μ mol / L lub 600 mg / dL).

Lipemia (Intralipid): Brak istotnej interferencji do wartości wskaźnika L wynoszącego 600.

LACT2 (PMR):

Ditaurobilirubina: Brak istotnej interferencji ze strony ditaurobilirubiny wynoszącego około 102 μ mol/L (6 mg/dL).

Zaktualizowane pakiety e-Library dla cobas c 311/501/502/701/702 zostały dostarczone elektronicznie do portalu cobas e-Content do końca listopada 2018 r. Jednak wartości indeksu surowiczego zawarte w zaktualizowanym kodzie e-barcode/ wersja ACN 8274 dla IGMP2 w cobas c 502/701/702 opublikowana w czwartym kwartale 2018 r., pozostały niezmienione.

W konsekwencji pod koniec kwietnia 2019 r. opublikowany został kolejny zaktualizowany pakiet e-library dla tych 3 modułów.

Ze względu na zakończenie wsparcia dla analizatorów Roche / Hitachi MODULAR ANALYTICS <P> i <D> z końcem pierwszego kwartału 2019 r., Instrukcje Użytkowania nie zostaną zaktualizowane o nowo podane interferencje endogenne. Nowe informacje odnośnie substancji interferujących dla systemów cobas c będą miały również zastosowanie do platformy analitycznej MODULAR ANALYTICS.

W stosunku do analizatorów COBAS INTEGRA® 400 plus i cobas c 111 ocena interferencji dla testów BILT3, IGMP2 i LACT2 została zakończona w styczniu 2019 r. W zależności od wyniku oceny interferencji, aktualizacja odpowiedniej sekcji Instrukcji Użytkowania *Ograniczenia – substancje interferujące* dla analizatorów COBAS INTEGRA® 400 plus i cobas c111 zostanie zakończona do końca drugiego kwartału 2019 r. Użytkownicy zostaną poinformowani o tym fakcie w odpowiednim czasie.

Nowa aktualizacja interferencji względem wpływu endogennych substancji dla procesu oznaczania BILT3, IGM-2 i LACT2

Działania jakie powinny zostać podjęte przez klienta / użytkownika

Do czasu wydania nowych aktualizacji Instrukcji Użytkowania (moduły cobas c), jak też do momentu zakończenia wsparcia firmy Roche dla analizatora (MODULAR ANALYTICS P/D), należy pamiętać o zaktualizowanych informacjach dotyczących zakłóceń substancjami endogennymi.

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 wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,


Mariusz Derlatka
Kierownik ds. Marketingu
Chemii Klinicznej CPS


Joanna Magierska
Kierownik ds. 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