

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC18-02.A.OUS

Grudzień 2017 r.

Testy IMMULITE®/IMMULITE® 1000 IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi

Interferencja ze strony biotyny

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać produkty wymienione w Tabeli 1 poniżej.

Tabela 1. Produkty, których dotyczy ten problem-Wszystkie serie

Test	Numer katalogowy	Numer SMN
Uniwersalny zestaw 3gAllergy™ do oznaczania alergenowo-swoistych przeciwciał klasy IgE IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KUN6 L2KUNJ6	10380875 10711939
Przeciwciała anty-HBc IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KHC2	10381311
BR-MA (CA15-3) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKBR1	10380948
BR-MA (CA15-3) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KBR2	10380983
CEA IMMULITE/IMMULITE 1000	LKCE1	10380945
CEA IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KCE2 L2KCE6	10380994 10380995
CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000	LKMB1	10381016
CK-MB IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KMB2	10381033
EPO IMMULITE/IMMULITE 1000	LKEPN1	10487627
EPO IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KEPN2 L2KEPN6	10487628 10487629
Kwas foliowy IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KFO2 L2KFO6	10380911 10380912
Gastryna IMMULITE/IMMULITE 1000	LKGA1	10380962

Test	Numer katalogowy	Numer SMN
Gastryna IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI	L2KGA2	10380979
OM-MA (CA125) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKOP1	10380969
OM-MA (CA125) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI	L2KOP2	10380972
Tyreoglobulina IMMULITE/IMMULITE 1000	LKTY1	10381644
Tyreoglobulina IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI	L2KTY2	10381648
Witamina B12 IMMULITE/IMMULITE 1000	LKVB1	10380900

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadziła wewnętrzne dochodzenie, w którym stwierdzono, że testy IMMULITE[®]/IMMULITE[®] 1000/IMMULITE[®] 2000/IMMULITE[®] 2000 XPI wymienione w Tabeli 1 są podatne na interferencje ze strony biotyny. Dzieje się tak wtedy, gdy biotyna obecna w próbkach pacjentów interferuje z architekturą testu z układem biotyna-streptawidyna w testach.. Interferencja ze strony biotyny może powodować odchylenie wyników analitycznych w wyżej wymienionych testach. Bieżąca instrukcja użytkownika (IFU) nie wymienia biotyny jako potencjalnej substancji interferującej.

Stężenia biotyny powyżej stężenia podanego w Tabeli 2 mogą potencjalnie powodować interferencję przekraczającą 10%, prowadząc do fałszywie zawyżonych lub fałszywie zaniżonych wyników.

Wyniki testów do ilościowego oznaczania CEA, kwasu foliowego, OM-MA (CA125) oraz witaminy B12 były fałszywie podwyższone przy stężeniach biotyny przekraczających stężenia podane w Tabeli 2.

Wyniki testów do ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgE specyficznych dla alergii pokarmowej typu III, przeciwciał anti-HBc, BR-MA (CA15-3), CK-MB, EPO, gastryny i tyreoglobuliny były fałszywie zaniżone przy stężeniach biotyny przekraczających stężenia podane w Tabeli 2.

Tabela 2. Stężenia biotyny, przy których obserwowane odchylenie wynosiło 10% lub mniej

Test	Numer katalogowy	Numer SMN (SMN)	Stężenie biotyny ng/mL [nmol/L]*
Uniwersalny zestaw 3gAllergy™ do oznaczania alergenowo-swoistych przeciwciał klasy IgE IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KUN6 L2KUNJ6	10380875 10711939	5 [20]
Przeciwciała anty-HBc IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KHC2	10381311	5 [20]
BR-MA (CA15-3) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKBR1	10380948	100 [409]
BR-MA (CA15-3) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KBR2	10380983	100 [409]
CEA IMMULITE/IMMULITE 1000	LKCE1	10380945	9 [37]
CEA IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KCE2 L2KCE6	10380994 10380995	2 [8]
CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000	LKMB1	10381016	2 [8]
CK-MB IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KMB2	10381033	5 [20]
EPO IMMULITE/IMMULITE 1000	LKEPN1	10487627	5 [20]
EPO IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KEPN2 L2KEPN6	10487628 10487629	2 [8]
Kwas foliowy IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KFO2 L2KFO6	10380911 10380912	500 [2047]
Gastryna IMMULITE/IMMULITE 1000	LKGA1	10380962	2 [8]
Gastryna IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KGA2	10380979	2 [8]
OM-MA (CA125) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKOP1	10380969	2 [8]

Test	Numer katalogowy	Numer SMN (SMN)	Stężenie biotyny ng/mL [nmol/L]*
OM-MA (CA125) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KOP2	10380972	5 [20]
Tyreoglobulina IMMULITE/IMMULITE 1000	LKTY1	10381644	5 [20]
Tyreoglobulina IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KTY2	10381648	5 [20]
Witamina B12 IMMULITE/IMMULITE 1000	LKVB1	10380900	250 [1023]

* Stężenia biotyny przekraczające podane stężenie mogą potencjalnie powodować interferencję większą niż 10%.

Zagrożenie dla zdrowia

Prawdopodobieństwo błędnej interpretacji wyników wyżej wymienionych testów wskutek tego problemu jest niewielkie. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz z innymi badaniami diagnostycznymi, badaniami seryjnymi oraz/lub badaniami obrazowymi zależnymi od analitu. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o korzystanie z informacji przedstawionych w Tabeli 2 do czasu aktualizacji odpowiednich informacji dotyczących interferencji ze strony biotyny w instrukcjach użytkowania.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Testy platformy IMMULITE

Interferencja ze strony biotyny - Informacje zawarte w instrukcjach użytkowania (IFU)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC18-02.A.OUS z grudnia 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą interferencji ze strony biotyny w testach IMMULITE. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w informacji o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego, przedstawione w niniejszym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer

22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej