

Warszawa, dnia 12.02.2016

Znak sprawy: FSCA 2802

**WAŻNE:**  
**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**VIDAS TOXO IgM (Nr kat. 30202)**

Szanowni Państwo,

List ten jest skierowany wyłącznie dla Klientów, którzy używają testu VIDAS TOXO IgM i do jego wykonywania stosują surowicę inaktywowaną cieplnie ( w temp. 56°C przez 30 minut).

Problem dotyczy Ulotki Technicznej testu VIDAS Toxo IgM i obejmuje bieżące serie testu wymienione w poniższej tabeli (Tabela 1) oraz serie, które dopiero zostaną wprowadzone na rynek – aż do momentu naniesienia zmian w Ulotce Technicznej.

Nr kat.	Produkt	Numer serii	Data ważności
30202	VIDAS TOXO IgM	1003987950	11/02/2016
		1004061730	01/03/2016
		1004084290	26/03/2016
		1004105910	02/04/2016
		1004119920	11/04/2016
		1004163410	26/04/2016
		1004194060	03/05/2016
		1004210630	16/05/2016
		1004255080	20/05/2016
		1004261950	31/05/2016
		1004296300	28/06/2016
		1004307590	03/07/2016
		1004355660	18/07/2016
		1004392080	29/07/2016
		1004430660	16/08/2016
		1004439320	22/08/2016
		1004487160	12/09/2016
		1004504650	18/09/2016
		1004520730	27/09/2016
		1004533690	29/09/2016
1004614010	14/11/2016		

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

### **Opis problemu**

Po otrzymaniu od jednego z klientów informacji dotyczącej niespójnych wyników uzyskanych podczas oznaczania surowic inaktywowanych cieplnie, firma bioMérieux przeprowadziła kontrolę i stwierdziła, że wydajność zestawu VIDAS TOXO IgM z użyciem surowic inaktywowanych cieplnie (w temp. 56°C przez 30 minut) nie jest zgodna z charakterystyką wydajności podaną w Ulotce Technicznej.

Badanie potwierdziło, że wartości indeksu uzyskane dla surowic inaktywowanych są niższe w porównaniu do wartości uzyskanych dla surowic świeżych.

### **Wpływ na klienta:**

W większości przypadków toksoplazmoza jest łagodną infekcją, z wyjątkiem: pacjentów o obniżonej odporności, a w szczególności pacjentów po przeszczepieniu organów, oraz płodów w przypadku zakażenia matek w okresie ciąży. Diagnostyka zakażenia *Toxoplasma gondii* opiera się głównie na badaniach serologicznych, w tym na oznaczaniu immunoglobulin (IgG oraz IgM) specyficznych dla *Toxoplasma gondii*. Diagnoza niedawno nabytego zakażenia w okresie ciąży stawiana jest w oparciu o potwierdzenie serokonwersji lub znaczący wzrost miana przeciwciał w dwóch kolejno pobranych próbkach surowicy oznaczanych równocześnie. Test VIDAS TOXO IgM przeznaczony jest do wykrywania serokonwersji *Toxoplasma gondii* lub niedawno nabytej toksoplazmozy.

Ryzyko dla pacjentów, na skutek wykonania oznaczenia VIDAS TOXO IgM z surowicą inaktywowaną cieplnie, polega na możliwości uzyskania błędnych wyników, w szczególności wyników fałszywie ujemnych. Ryzyko to może prowadzić do niewłaściwego rozpoznania i leczenia zakażenia toksoplazmozą, zwłaszcza w kontekście zapobiegania toksoplazmozie wrodzonej:

- Brak lub opóźnienie rozpoczęcia leczenia ze względu na niewykrycie na czas serokonwersji,
- Brak dalszych badań w celu wykrycia zakażenia wrodzonego lub fałszywie wnioski zakładające przebycie infekcji w dawniejszym czasie,
- Brak wdrożenia leczenia u noworodka w przypadku zakażenia wrodzonego.

Ryzyko dla pacjentów, wynikające z uzyskania wyników fałszywie ujemnych, zostało określone jako krytyczne w trzech przypadkach: u pacjentów po przeszczepie, kobiet w ciąży (ryzyko dla płodu) oraz u noworodków.

Jednakże prawdopodobieństwo wystąpienia powyższych przypadków zostało także określone jako niewielkie, biorąc pod uwagę co następuje:

- U pacjentów z obniżoną odpornością po przeszczepach prawdopodobieństwo wystąpienia ostrej toksoplazmozy podczas wykonywania przeszczepu lub w chwili oddawania narządów jest statystycznie bardzo niskie.
- U kobiet w ciąży, w przypadku przeoczenia początku serokonwersji (IgG-/IgM+) wykazano, że wartości progowe (decyzyjne) nie mają charakteru bezwzględnego. To znaczy, że wzrost poziomu IgM u niezakażonych wcześniej kobiet jest sygnałem alarmowym, który powinien prowadzić do przeprowadzenia badań kontrolnych wynikających z istnienia podejrzeń. W każdym przypadku, czy istnienie podejrzenie, czy też nie, pacjentki nie posiadające

- przeciwciał będą kontrolowane z następnych pobrań, co potwierdzi wzrost indeksu przeciwciał IgM i pojawienie się przeciwciał IgG.
- W przypadku kobiet w ciąży, które niedawno przebyły toksoplazmozę (IgG+/IgM+) (co może zostać niezdiagnozowane na skutek fałszywie ujemnych wartości IgM w pierwszym badaniu) niski stopień przenoszenia zakażenia z matki na dziecko w pierwszym trymestrze ciąży pozwala stwierdzić, że ryzyko wystąpienia wrodzonej toksoplazmozy w wyniku uzyskania wyników fałszywie ujemnych na początku ciąży jest bardzo niskie.
  - W przypadku noworodków oznaczenia IgM stanowią jedynie element złożonych procedur stosowanych przy diagnozowaniu wrodzonej toksoplazmozy. Niezwykle rzadko diagnoza opiera się wyłącznie na oznaczeniach IgM. Inne, powiązane testy diagnostyczne mogą obejmować diagnostykę prenatalną, PCR łożyska i/lub zaszczepianie łożyska, testy serologiczne wykonywane zaraz po urodzeniu, w tym przeciwciała IgA oraz Western Blot. Ponadto, test VIDAS TOXO IgM nie został zatwierdzony do wykonywania badań z krwi pępowinowej oraz do badania próbek pobieranych od noworodków. Testem referencyjnym w tym przypadku jest test ISAGA IgM (patrz Ulotka Techniczna strona 3, „Rodzaj i pobieranie materiałów”).

**Wymagane działania:**

- Zwracamy się z prośbą o podjęcie następujących działań: prosimy o przekazanie niniejszych informacji wszystkim pracownikom laboratorium, którzy mogą mieć do czynienia z opisywanym tu problemem, zachowanie kopii informacji w dokumentacji oraz przekazanie niniejszych informacji wszystkim osobom, które mogą stosować opisywany tutaj test z surowicą inaktywowaną cieplnie (także osobom, którym test został przekazany).
- Prosimy o nieużywanie inaktywowanej cieplnie (56°C przez 30 minut) surowicy do wykonywania oznaczeń VIDAS TOXO IgM.
- Prosimy o przekazanie i omówienie wszelkich obaw dotyczących wcześniej przekazanych w raportach wyników z Kierownikiem Laboratorium w celu określenia właściwego sposobu postępowania.
- Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia (Załącznik A) i niezwłoczne odesłanie go faksem: 22 569 85 54 lub drogą elektroniczną: dok@biomerieux.com.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, by oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną może być opisywany tu problem.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta (tel: 22 569 85 85).

Z poważaniem,



Ewa Perełkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta



Załącznik A: Formularz Potwierdzenia.

---

## INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### FSCA 2802 – VIDAS TOXO IgM - inaktywowana surowica – Ulotka Techniczna

PROSIMY O ZWROT WYPEŁNIONEGO I PODPISANEGO FORMULARZA DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA FIRMY BIOMÉRIEUX

Faks: 22 569 85 54; e-mail: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com)

Nazwa laboratorium:

Miejscowość:

Nr klienta:

Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Pilnej Notatki Bezpieczeństwa związanej z wystąpieniem problemów z wyrobem **VIDAS Toxo IgM (nr katalogowy 30202)**.

Postępowałem/am zgodnie z instrukcjami i wdrożyłem/am działania opisane w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.

Czy otrzymaliście Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu wynikających z opisanego tu problemu?

TAK lub  NIE

DATA: .....

PODPIS : .....