

Do wiadomości kierowników laboratoriów, dyrektorów instytucji opieki zdrowotnej oraz lokalnych korespondentów ds. nadzoru wyrobów medycznych

PILNE : NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Analit	Numer katalogowy (referencyjny)
Chromogranina A	CGA-ELISA (Overnight protocol)
Chromogranina A	CGA-RIACT
PSA	PSA-RIACT
Wolny PSA	FPSA-RIACT
T3	OCPG07-T4 & OCPG57-T4
T4	OCPE07-T3 & OCPE57-T3
Aldosteron	ALDO-RIACT

Tabela 1 – Identyfikacja produktów

Szanowna Pani, Szanowny Panie, Szanowni Klienci

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące interferencji z biotyną w niektórych testach immunologicznych firmy Cisbio Bioassays, dlatego też prosimy o poświęcenie mu specjalnej uwagi.

PRZEDMIOT: Do French Health Authority (ANSM) zgłoszonych zostało kilka przypadków interferencji z biotyną w testach immunologicznych, której powodem był wzrost przyjmowania biotyny zawartej w suplementach diety oraz stosowanej w ramach leczenia terapeutycznego. Interferencje można zaobserwować w przypadku testów immunologicznych, w których biotyna wchodzi w ich skład i pełni zasadniczą funkcję w działaniu testu, wykonywanych z użyciem próbek, w których występują duże stężenia biotyny. Firma Cisbio Bioassays zidentyfikowała, które z ich testów są objęte ryzykiem wystąpienia interferencji z biotyną i przeprowadziła odpowiednie badania w celu określenia czy stężenia biotyny powyżej wartości normalnych mogą zakłócać działanie poszczególnych produktów. W tym celu przygotowano kilka próbek, w których umieszczano D-biotynę w różnych ilościach tak, aby uzyskać stężenia w zakresie 1.5ng/mL do 1200 ng/mL, a następnie poddawano badaniom z użyciem testów Cisbio Bioassays.

WYNIKI: Wyniki przeprowadzonych badań wykazały, że biotyna może interferować z następującymi produktami: CGA ELISA (Overnight protocol), CGA-RIACT, PSA-RIACT, FPSA-RIACT, OCPG07-T4, OCPG57-T4, OCPE07-T3, OCPE57-T3 oraz ALDO-RIACT. W Tabeli 2 podano stężenia biotyny, powyżej których zaobserwowano interferencje.

NUMER KATALOG. (REF.)	LIMIT INTERFERENCJI Z BIOTYNĄ
PSA-RIACT	>300 ng/mL
CGA-ELISA (Overnight protocol)	> 15 ng/mL
CGA-RIACT	> 15 ng/mL
OCPG07-T4 & OCPG57-T4	> 15 ng/mL
OCPE07-T3 & OCPE57-T3	> 15 ng/mL
ALDO-RIACT	> 1.5 ng/mL
FPSA-RIACT	> 1.5 ng/mL

Tabela 2 – Podsumowanie wyników badań dotyczących interferencji z biotyną

Sprawdzono również inne produkty firmy Cisbio Bioassays, w których biotyna pełni zasadniczą funkcję w działaniu testu i nie zaobserwowano zakłóceń wynikających z obecności biotyny w próbce.



RYZKO: W przypadku występowania interferencji z biotyną można zaobserwować: fałszywie zawyżone wyniki testów immunologicznych opartych na zasadzie kompetycji (ALDO-RIACT, OCPG07-T4, OCPG57-T4, OCPE07-T3 oraz OCPE57-T3) oraz fałszywie zaniżone wyniki testów immunologicznych typu kanapka (PSA-RIACT, FPSA-RIACT, CGA ELISA oraz CGA- RIACT). Wyniki te mogą prowadzić do błędnych wniosków dotyczących stanu zdrowia pacjenta.

Dlatego też zaleca się ostrożność przy ocenie klinicznej pacjentów na podstawie wyników uzyskanych za pomocą wyżej wymienionych testów.

W oparciu o te informacje, firma Cisbio Bioassays pozostawia w gestii laboratoriów konieczność ponownej oceny wyników uzyskanych dla próbek pacjentów z wysokimi stężeniami biotyny.

DZIAŁANIA NAPRAWCZE: Firma Cisbio Bioassays zainicjowała proces aktualizacji instrukcji użycia produktów wymienionych w powyższej Tabeli 2 mająca na celu podkreślenie ryzyka interferencji w przypadku próbek pacjentów przyjmujących biotynę. Aktualizacja instrukcji najprawdopodobniej zostanie zakończona do 31 stycznia 2019.

Okresy wprowadzania do obrotu produktów ze zaktualizowanymi instrukcjami zawarto w poniższej Tabeli 3.

Numer katalogowy (referencyjny)	Data wprowadzenia do obrotu	Wersja instrukcji użycia
PSA-RIACT	Styczeń 2019	024
FPSA-RIACT	Styczeń 2019	022
CGA-ELISA (Overnight protocol)	Czerwiec 2018	014
CGA-RIACT	Grudzień 2018	025
ALDO-RIACT	Grudzień 2018	020
OCPG07-T4	Grudzień 2018	021
OCPG57-T4	Grudzień 2018	004
OCPE07-T3	Grudzień 2018	019
OCPE57-T3	Grudzień 2018	004

Tabela 3 – Identyfikacja okresów wprowadzenia do obrotu produktów ze zaktualizowaną instrukcją użycia zawierającą informację o interferencji z biotyną.

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKÓW:

- ⇒ Udostępnienie tej informacji lekarzom i/lub innym osobom, których może ona dotyczyć.
- ⇒ Ocena konieczności przeglądu wyników uzyskanych dla próbek z wysoką zawartością biotyny.
- ⇒ Potwierdzenie otrzymania tej informacji lokalnemu dystrybutorowi.

Informacja ta została przekazana do French Health Authority, ANSM.

W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

Z poważaniem,

[podpis]
Laetitia Daussan
Regulatory Affairs Manager
Vigilance Correspondent