



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Slajdy VITROS® Chemistry Products CKMB
Możliwość występowania fałszywie zawyżonych wyników spowodowanych
interferencją CK-MM**

Szanowni Państwo,

niniejsza notatka zawiera istotne informacje dotyczące możliwości występowania fałszywie zawyżonych wyników oznaczeń kinazy kreatynowej MB w oznaczeniach z użyciem produktów podanych w tabeli poniżej.

Produkty objęte notatką	Kody produktów (Unikalny identyfikator produktu)	Powłoki objęte notatką
Slajdy VITROS® Chemistry Products CKMB	8058232 (10758750004294) 8001133 (10758750004201)	Powłoki 0230, 0231, 0233, 0235, 0239 (wszystkie numery serii)

Przeznaczenie: slajdy VITROS Chemistry Products służą do ilościowego pomiaru aktywności kinazy kreatynowej MB (CK-MB) w surowicy w systemach biochemicznych VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 i systemach zintegrowanych VITROS 5600/XT 7600.

Wprowadzenie

Zgodnie z rozdziałem "Zasada procedury" w instrukcji użycia slajdów VITROS CKMB (IFU), powłoka slajdu CKMB zawiera kozie przeciwciała przeciwko ludzkiej CK-MM, które hamują aktywność CK-MM (mięśnie) oraz około 50% aktywności CK-MB (serce). Pozostała aktywność CK stanowi 50% całkowitej aktywności izoenzymu CK-MB plus ewentualnej CK-BB (która jest stosunkowo rzadka).

Zgodnie z rozdziałem "Znane interferencje" w instrukcji użycia slajdów VITROS CKMB, aktywność całkowitej CK przekraczająca 1000 U/l może prowadzić do uzyskiwania fałszywie zawyżonych wyników CK-MB. Wartością graniczną testu jest 1000 U/l, z powodu poziomu kozich przeciwciał przeciwko ludzkiej CK-MB dodawanych w procesie produkcji. Próbki o poziomie całkowitej CK >1000 U/l należy rozcieńczyć przed wykonaniem oznaczeń. W związku z powyższym CK zazwyczaj nie wpływa na wyniki oznaczeń z użyciem testów VITROS CKMB poniżej poziomu 1000 U/l.

Powłoki slajdów VITROS CKMB objętych notatką nie hamują CK-MM w odpowiedni sposób, do poziomu całkowitej CK >1000 U/l. Z tej przyczyny próbki o wartości CK nieprzekraczającej 1000 U/l mogą wykazywać fałszywie zawyżone wyniki w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS CKMB.

Wpływ na wyniki

W zależności od zastosowanej powłoki, wyniki oznaczeń wykonywanych z użyciem slajdów VITROS CKMB mogą być przeszacowane, jeżeli poziom całkowitej CK <1000 U/l. Aktywność CK, przy której odchylenie staje się istotne (>6 U/l), różni się w zależności od powłoki/GEN slajdów CKMB. Przeszacowanie aktywności CKMB w ocenie pacjenta z zawałem mięśnia sercowego może prowadzić do zbędnych zabiegów medycznych, takich jak dodatkowe testy, środki przeciwwkrzepliwie lub dodatkowe badania EKG.

Powłoka	Gen	Aktywność CK, przy której występuje istotne odchylenie CKMB
0230	44	500 U/l
0231	43	600 U/l
0233	47	900 U/l
0235	49	500 U/l
0239	3	300 U/l

Ortho nie zaleca podawania wyników oznaczeń w próbkach o całkowitej CK przekraczającej wartości podane w tabeli, bez konsultacji z dyrektorem medycznym. Dodatkowe informacje dotyczące potencjalnego odchylenia wyników oznaczeń z użyciem slajdów VITROS CKMB znajdują się w odpowiedzi na pytanie 2 poniżej.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- Zgodnie z instrukcją użycia slajdów VITROS CKMB należy poddać ocenie wartość całkowitej CK w próbce. Przy odpowiednich powłokach CKMB, wzrost aktywności całkowitej CK (>300 i <1000 U/l) może powodować istotnie zawyżony wynik w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS CKMB. Jeżeli aktywność CK przekracza wartości podane w tabeli na stronie 1, należy skonsultować się z dyrektorem medycznym.
- W zależności od powłoki należy rozważyć alternatywną metodę oznaczeń próbek z aktywnością CK przekraczającą dane zawarte w tabeli na stronie 1.
- Istnieje możliwość wymiany wyrobów objętych notatką. Na formularzu potwierdzenia otrzymania informacji prosimy podać odpowiednie informacje dotyczące wymiany.
- Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go do **11.01.2021**.
Uwaga: formularz należy wypełnić nawet, jeżeli nie posiadają już Państwo produktów objętych notatką.

Postępowanie wyjaśniające

Firma Ortho pracuje nad rozwiązaniem podstawowej przyczyny nieprawidłowości. W międzyczasie wydany zostanie biuletyn techniczny zawierający informacje podane w niniejszej notatce. Biuletyn będzie aktualizowany każdorazowo po dystrybucji nowych powłok.

W oparciu o dane e-connectivity z systemów VITROS 5600 firma Ortho zweryfikowała 64545 próbek, w których wykonano znaczenia CKMB i stwierdziła, że około 90% było związanych z aktywnością CK <300 U/l.

Uwaga: Dane mogą nie być reprezentatywne dla populacji pacjentów w Państwa laboratorium.

Rozwiązanie

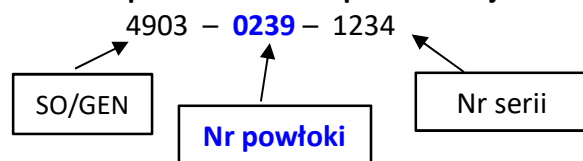
Obecnie trwa produkcja powłoki slajdów VITROS CKMB i oczekujemy jej dostępności w pierwszym kwartale 2021 roku. Firma Ortho będzie nadal testować wszystkie powłoki pod kontem oceny hamowania CK-MM i odpowiednio zaktualizuje biuletyn techniczny.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dalsze pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego pod numer telefonu 22 223 62 65

PYTANIA I ODPOWIEDZI

1. W jaki sposób można sprawdzić numer powłoki slajdów VITROS® Chemistry Product CKMB?



2. Jakiego odchylenia można oczekiwać w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS CKMB objętych notatką?

Aktywność CK (U/l)	Szacowane odchylenie CKMB (U/l) dla każdej powłoki				
	Powłoka 0230	Powłoka 0231	Powłoka 0233	Powłoka 0235	Powłoka 0239
200	2,2	1,8	0,4	1,6	3,9
300	3,9	3,0	1,2	3,6	7,5
400	5,5	4,2	2,0	5,6	11,1
500	7,1	5,4	2,8	7,6	14,7
600	8,8	6,6	3,7	9,6	18,3
700	10,4	7,8	4,5	11,6	21,9
800	12,0	9,0	5,3	13,6	25,5
900	13,7	10,2	6,1	15,6	29,1
1000	15,3	11,4	6,9	17,6	32,7

Szacowane odchylenie wyniku CKMB będzie zależęć od aktywności całkowitej CK w próbce. Odchylenie jest stałe dla całego zakresu wyników CKMB. Szare pola oznaczają możliwość istotnego odchylenia CKMB (> 6U/l) będącego wynikiem aktywności całkowitej CK.

3. Jak działania należy podjąć w związku z wcześniej wydanymi wynikami oznaczeń?

Jeżeli pacjent jest diagnozowany w kierunku zawału mięśnia sercowego (MI), a wyniki poprzednich oznaczeń CK były wyższe od podanych w tabeli na stronie 1, należy skonsultować się z dyrektorem do spraw medycznych.

Weryfikacja wcześniejszych wyników może nie mieć wartości klinicznej, ponieważ CKMB wykorzystuje się w ocenie ostrych epizodów (zawał mięśnia sercowego). Jeżeli stan pacjenta nie jest w danym momencie poddawany ocenie, aktualizacja wyniku CKMB nie ma wartości klinicznej.

Wątpliwości dotyczące uprzednio wydanych wyników należy omówić z dyrektorem medycznym laboratorium.

4. Czy można rozcieńczać próbki o CK <1000 U/l?

Firma Ortho nie zaleca rozcieńczania próbek o aktywności CK <1000 U/l.

5. Czy nieprawidłowość zostanie wykryta w oznaczeniach próbek kontrolnych?

Nieprawidłowość dotyczy próbek o podwyższonej aktywności CK, czego nie wykryje oznaczenie próbki kontrolnej. Nieprawidłowość można wykryć wyłącznie poprzez weryfikację aktywności całkowitej CK w próbce.