

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

Nazwa Wyrobu			
Nazwa Wyrobu	BILT3	cobas c 111	
	BILT3	COBAS INTEGRA® 400 PLUS	
	LACT2	COBAS INTEGRA® 400 PLUS	
Opis produktu / GMMI	Bilirubin Total Gen.3	cobas c 111	05795648190
	Bilirubin Total Gen.3	COBAS INTEGRA® 400 plus	05795397190
	Lactate Gen.2	COBAS INTEGRA® 400 plus	03183700190

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcielibyśmy poinformować o wybranych endogennych interferencjach w surowicy / osoczu, moczu i PMR (płynie mózgowo-rdzeniowym). Zakłócenia te oceniono pod kątem potencjalnego ryzyka we wszystkich testach Roche dla analizatorów COBAS INTEGRA® 400 plus i cobas c 111.

Stwierdzono dodatkowe endogenne interferencje o potencjalnym ryzyku medycznym:

- IgG: dla testu BILT3 dla analizatora COBAS INTEGRA® 400 plus i cobas c 111
- Ditaurobilirubina: dla testu LACT2 w PMR dla analizatora COBAS INTEGRA® 400 plus

Numer katalogowy	Nazwa skrócona testu	Analizator	Substancja interferująca
05795397190	BILT3 (surowica, osocze)	COBAS INTEGRA® 400 plus	IgG
05795648190	BILT3 (surowica, osocze)	cobas c 111	IgG
03183700190	LACT2 (PMR)	COBAS INTEGRA® 400 plus	Ditaurobilirubina

Uwaga: Aktualizacje substancji interferujących nie dotyczą testu LACT Gen.2, dla osocza, ponieważ zostały one wcześniej ocenione.

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

W przypadku otrzymania wartości rozbieżnych, wysokich dla BILT3 w surowicy/osocza lub niskich dla LACT2 w PMR, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka medycznego:

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

- **BILT3:** Zaobserwowano interferencję ze strony **IGG** dla bilirubiny całkowitej, która może prowadzić do odchyień w oznaczeniu stężenia maksymalnie do +43,5%: Z stężeniem substancji interferującej IGG wynoszącym 61,7 g/L przy obserwowanym stężeniu próbki 14,4 $\mu\text{mol/L}$ otrzymany wynik dla BILT3 to 20,6 $\mu\text{mol/L}$.
- **LACT2:** Zaobserwowano interferencję dla próbki z **ditaurobilirubiną** w przypadku oznaczania mleczanów w płynie mózgowo-rdzeniowym, która 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 wynoszącym 2,60 mmol/L otrzymany wynik LACT2 wynosił 1,59 mmol/L.

Działania podjęte przez Roche Diagnostics

W instrukcji Użytkowania w sekcji *Ograniczenia – substancje interferujące* dla analizatora COBAS INTEGRA® 400 plus i cobas c 111 będą dodane następujące nowe interferencje:

BILT3:

Immunoglobuliny: Brak istotnej interferencji ze strony immunoglobulin do stężenia 28 g/L (187 $\mu\text{mol/L}$) (spowodowane przez ludzką immunoglobulinę G).

LACT2 (PMR):

Ditaurobilirubina: Brak istotnej interferencji ze strony ditaurobilirubiny do przybliżonego stężenia 102 $\mu\text{mol/L}$ (6 mg/dL).

UWAGA: Aplikacja dla wykonania testu w PMR jest tylko dostępna dla analizatora COBAS INTEGRA® 400 . Brak jej dla analizatora cobas c 111.

Zaktualizowane Instrukcje Użytkowania (IFU) testów dla analizatora COBAS INTEGRA® 400 plus i cobas c 111 dostępne będą w drugim kwartale 2019 r.

Działania jakie powinny zostać podjęte przez klienta / użytkownika

Do czasu wydania nowych 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.

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

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

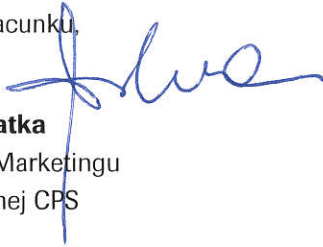
Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

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