

# Pilna Notatka Doradcza

## FSN-RPD-2015-009

RPD/ Koagulologia  
Wersja 1  
27. kwietnia 2015

### Interferencje ze strony Immunoglobulin przy oznaczaniu testu D-Dimer Gen.2

<b>Nazwa wyrobu</b>	D-DI2 / D-Dimer Gen.2	
<b>Opis wyrobu</b>	Tina-quant D-Dimer Gen.2 / D-Dimer Zestaw Gen.2 (wszystkie analizatory)	
<b>Dotyczy wyrobów, GMMI /Numer Katalogowy, Seria</b>		
<b>Wyroby</b>	<b>GMMI</b>	<b>Seria</b>
D-DI2 (cobas c, Integra)	04912551190	wszystkie
D-DI2 (cobas c111)	05077753190	wszystkie
D-DI2 (cobas c 701/c702)	05172381190	wszystkie
D-DI2 (Roche/Hitachi 902/912/MODULAR P)	04912497190	wszystkie
D-Dimer Gen.2 (Coasys Plus C)	05934281140	wszystkie
<b>Analizatory/Systemy</b>	Coasys® Plus C analizator koagulologiczny <b>cobas c</b> 501 moduł <b>cobas c</b> 502 moduł <b>cobas c</b> 311 analizator <b>cobas c</b> 701 moduł <b>cobas c</b> 702 moduł COBAS INTEGRA® <b>400 plus</b> analizator/system COBAS INTEGRA® 800 analizator/urządzenie <b>cobas c</b> 111 analizator <b>MODULAR ANALYTICS</b> P-MODULE Roche/HITACHI 902 Roche/HITACHI 912	

# Interferencje ze strony Immunoglobulin przy oznaczaniu testu D-Dimer Gen.2

Drodzy użytkownicy wyrobu D-Dimer Gen. 2,

W szczególnych przypadkach obecność specyficznych immunoglobulin może wpływać/ interferować na wynik oznaczania próbek testem D-Dimer Gen.2.

Wielkość interferencji uzależniona jest od poziomu stężenia immunoglobulin jak też od charakterystycznej struktury samej cząsteczki. Opis, w obecnej formie, zawarty w ulotce dla testu D-Dimer Gen.2 uwzględnia wpływ interferencji tylko dla występującej gammapatii. Informacja ta zostanie rozszerzona o możliwe inne interferencje związane z immunoglobulinami.

## Opis przypadku

Do Centrali Roche zaraportowano zdarzenie uzyskania sprzecznego wyniku próbki badanej dla testu D-Dimer Gen.2 z wykorzystaniem dwóch różnych urządzeń, Coasys Plus C i STAGO D-Dimer. Dla urządzenia Coasys Plus C otrzymano wynik sprowadzający ocenę do fałszywie pozytywnych wartości. Zjawisko to jest ściśle powiązane ze specyfiką samej próbki. Immunoglobuliny (IgM) interferują z odczynnikiem zestawu D-Dimer Gen.2 skutkując błędnym, podwyższonym wynikiem oznaczenia. Wpływ ten został potwierdzony przy wykorzystaniu immunoadsorpcyjnej chromatografii, dzięki której po wyeliminowaniu immunoglobulin z próbki, wyniki nie były obciążone fałszywymi zawyżonymi wartościami.

Stopień interferencji jest bardzo uzależniony od poziomu stężenia immunoglobulin, jak też od charakterystycznej struktury samej cząsteczki.

Opis, w obecnej formie, zawarty w ulotce dla testu D-Dimer Gen.2 uwzględnia wpływ interferencji tylko dla występującej gammapatii. Informacja ta zostanie rozszerzona o możliwe inne interferencje związane z immunoglobulinami. Uzupełnienia te będą wprowadzane na bieżąco w procesie produkcji.

Częstość występowania powyższych interferencji jest wyjątkowa i oceniana jako możliwa do zaobserwowania w przypadku 1 na 100 000 testów z użyciem zestawu odczynnikowego D-Dimer Gen. 2.

Ocena wpływu jest trudna do wykrycia i wymaga przeprowadzenia dodatkowych badań diagnostycznych.

Test D-Dimer jest bardzo czułym markerem w ocenie podwyższonej koagulologicznej i fibrynolitycznej aktywności i służy pośrednio do ustalenia dalszego sposobu leczenia. Fałszywe pozytywne wyniki mogą wprowadzać niepotrzebne, dodatkowo zlecane badania diagnostyczne.

Sposób wykonywania oznaczeń z użyciem obecnego zestawu odczynnikowego nie ulega żadnej zmianie. A jednocześnie dodatkowe badania wykazały, że interferencje nie mogą być ograniczone jedynie do przypadków występowania gammapatii jak opisano w aktualnej wersji ulotki.

## Działania Roche Diagnostics

Ulotka dla wszystkich zestawów D-Dimer Gen. 2 z aplikacjami na wszystkie systemy analityczne będzie uaktualniona. Nowy zapis o interferencjach przyjmie postać:

“W wyjątkowych przypadkach (mniej niż 1 na 100 000 testów) pewne rodzaje immunoglobulin mogą powodować niespecyficzną aglutynację czego skutkiem są fałszywie zawyżone wyniki.”

# Interferencje ze strony Immunoglobulin przy oznaczaniu testu D-Dimer Gen.2

## Działania użytkownika

Należy pamiętać iż obecny zapis w ulotce jest prawidłowy, ale dotyczy tylko opisu interferencji odnoszącej się do gammapatii i wymaga rozszerzenia dla uwzględnienia interferencji pochodzących od innych typów immunoglobulin. Uzupełnienia dla wszystkich ulotek zestawów odczynnikowych D-Dimer Gen.2 będą wprowadzane na bieżąco w procesie produkcji.

## Przekazywanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej

Prosimy o przekazanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niniejszym problemem niedogodności; mamy nadzieję, że uzyskamy z Państwa strony zrozumienie i wsparcie.

Pozostajemy z szacunkiem



**Mariusz Derlatka**  
Kierownik ds. Marketingu Chemii Klinicznej



**Kinga Kowalska**  
Kierownik ds. Jakości

## Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdyńskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 5595

E-mail: polska.rcsc@roche.com