



Warszawa, dn. 31/01/2022

Nr sprawy: FSCA 5436

WAŻNE:
PILNA NOTATKA dot. BEZPIECZEŃSTWA
PRODUKTU:
Nr kat. 415386
VIDAS® High-sensitive Troponin I
Ryzyko uzyskania wyników fałszywie
 dodatnich

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium używa testu firmy bioMérieux: VIDAS® High-sensitive Troponin I o nr kat. 415386

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa o wynikach dochodzenia dotyczącego niepowtarzalnych, zawyżonych wyników, które mogą prowadzić do potencjalnych fałszywie pozytywnych wyników testu VIDAS® High Sensitive Troponin I (nr ref. 415386) oraz przedstawienie rekomendacji i porad na wypadek napotkania tego problemu.

Opis problemu

W oparciu o zgłoszenia reklamacyjne otrzymane od stycznia 2021r, dotyczące niepowtarzalnie zawyżonych wyników (zmiana interpretacji w oparciu o wartość odcięcia cut off: 19 ng/l, w ramach algorytmu trzygodzinnego, która prowadzi do zmiany interpretacji klinicznej), które spowodowały w niektórych przypadkach wydanie fałszywie dodatnich wyników, firma bioMérieux wszczęła procedurę wyjaśniającą tę sytuację.

Należy pamiętać, że wśród ekspertów powszechnie uznaje się, że zarówno w przypadku konwencjonalnych, jak i wysoko czułych testów do oznaczenia troponin mogą zdarzać się przypadki niepowtarzalnych, zawyżonych wartości szczególnie w dolnym odcinku zakresu pomiarowego.

Wskaźnik krytycznych, niepowtarzalnych, zawyżonych wyników zaobserwowany na etapie projektowania testu VIDAS® High-Sensitive Troponin I nr ref. 415386 wynosił $\leq 1\%$. Stwierdzono, że ten niski wskaźnik ma znikome znaczenie medyczne, ponieważ nie wpłynie na oczekiwaną wydajność kliniczną testu. Ponadto parametry kliniczne przedstawione w naszej Ulotce technicznej zostały oszacowane na podstawie wszystkich uzyskanych wyników, w tym potencjalnie niepowtarzalnych i zawyżonych.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa,
www.biomerieux.pl Recepcja: tel. 22 569 85 00; składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85;
wsparcie produktowe: wsparcie.produkty@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BD0000009254
NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BNP Paribas Bank Polska S.A., rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Do końca listopada 2021, pomimo analizy danych jakościowych (analiza kart kontrolnych, historii surowców użytych do produkcji testów), wizyt u klientów i monitorowania partii przed dopuszczeniem do sprzedaży, nie było możliwe wewnętrzne odtworzenie wysokiego wskaźnika niepowtarzalnych, zawyżonych wyników, obserwowanego w laboratoriach niektórych klientów.

Od końca listopada 2021 przeprowadzono nowe analizy i wewnętrzne testy. Wyniki pokazały, że odsetek krytycznych, niepowtarzalnych, zawyżonych wyników jest zbliżony do wskaźników obserwowanych przez niektórych klientów ($\geq 1\%$).

Obecnie trwa nowy proces testowania w różnych warunkach w celu oceny potencjalnych przyczyn i czynników obciążających.

Wpływ na klienta:

Biorąc pod uwagę opisany powyżej problem, krytyczne, niepowtarzalne, zawyżone wyniki testu VIDAS® High Sensitive Troponin I prowadzą do wyników fałszywie dodatnich.

Przypomnienie o dobrych praktykach laboratoryjnych podczas używania testu VIDAS® High Sensitive Troponin I

1. Dobre praktyki laboratoryjne dotyczące etapów przedanalizy

Uprzejmie przypominamy o dobrych praktykach **zmniejszających ryzyko wystąpienia niepowtarzalnych, wysokich wartości cTn** poprzez ograniczenie analitycznych czynników zakłócających (takich jak skrzepy fibryny, hemoliza itp.). Jest to zjawisko przewidywane, szeroko opisane w literaturze naukowej dla większości testów cTn. Kluczowe dla uzyskania poprawnych wyników jest wykonanie kroków przedanalizy zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi:

- **Przygotowanie próbek**: sporadyczne, niepowtarzalne, zawyżone wyniki mogą wystąpić, gdy próbki osocza pobranego na heparynę nie zostały dobrze wymieszane natychmiast po pobraniu krwi, co może prowadzić do powstania mikroskrzepów niewidocznych gołym okiem.

Laboratoria napotykające tego typu problem mogą zdecydować się na zastosowanie kombinacji: **zwiększenie względnej siły odśrodkowej (g) podczas wirowania lub wydłużenie czasu wirowania i/lub filtrowanie próbek**, aby uniknąć potencjalnych mikroskrzepów. Próbki zawierające zawieszony osad fibryny lub zwały erytrocytów należy odwirować przed badaniem.

- **Probówki do pobierania krwi***: zaleca się walidację rodzaju probówek używanych do pobierania krwi, ponieważ niektóre z nich mogą zawierać substancje zakłócające wyniki badań. Należy również przestrzegać zaleceń producenta probówek dotyczących

ich stosowania, między innymi czasu wykrzepiania próbki. Seryjne badanie troponiny u danego pacjenta musi być wykonywane przy użyciu tego samego typu probówki.

Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi (WHO) i dobrymi praktykami dotyczącymi pobierania próbek ogólne zalecenia są następujące:

- **Osocze:**

- należy przestrzegać proporcji między próbką a antykoagulantem.
- zaraz po pobraniu, napełnioną probówkę należy odwrócić do góry dnem w celu wymieszania próbki z antykoagulantem.
- następnie probówkę można odwirować (co najmniej 15min przy 2000 do 3000 g^{**})

Te czynności są niezbędne, aby zapobiec koagulacji i uniknąć tworzenia się mikroskrzepów.

- **Surowica:**

- przed przystąpieniem do wirowania poczekać na kompletne uformowanie się skrzepu w probówce (wirować 10 min przy co najmniej 1500g^{**}). Należy pamiętać, że niektóre próbki, zwłaszcza te od pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe lub trombolityczne, mogą wymagać dłuższego czasu wykrzepiania.

- Szczególny przypadek próbek zamrożonych:

- wymieszać rozmrożoną próbkę przy użyciu mieszadła typu Vortex.
- odwirować próbkę przed użyciem do badania.

*zawsze należy przestrzegać zaleceń producenta probówek

** ilość obrotów na minutę (rpm) należy obliczyć w oparciu o długość promienia rotora wirówki

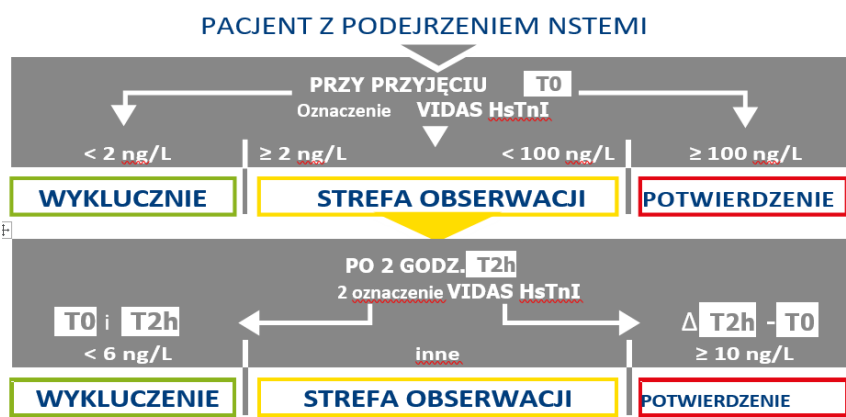
2. Najlepsze praktyki klinicznego stosowania troponiny

- 1) Kliniczne dowody ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego = objawy (najczęściej ból w klatce piersiowej) są podstawą podejrzenia ostrego zawału mięśnia sercowego (AMI) i rozpoczęcia diagnostyki.
- 2) EKG (elektrokardiografia) jest instrumentalnym narzędziem pierwszego rzutu u pacjentów z podejrzeniem ostrego zespołu wieńcowego (ACS) i pozwala zidentyfikować jedną czwartą przypadków ostrego zawału mięśnia sercowego (tzw. **STEMI**, czyli ostry zawał mięśnia sercowego (AMI) z uniesieniem odcinka ST). EKG jest obowiązkowe u wszystkich pacjentów z podejrzeniem ACS. W przypadku wystąpienia STEMI troponina nie jest potrzebna do postawienia diagnozy.
- 3) Wprowadzenie metod o zwiększonej czułości do wykrywania troponiny pozwala na wykrycie i ilościowe określenie nawet bardzo niewielkich zmian w stężeniu troponiny. Ten postęp technologiczny umożliwił opracowanie swoistych

algorytmów, opartych na seryjnych pomiarach stężenia troponiny, aby pomóc w potwierdzaniu i wykluczaniu przypadków **NSTEMI** (ostry zawał mięśnia sercowego bez uniesionego odcinka ST). W większości przypadków pacjentów z podwyższonym pierwszym wynikiem troponiny na Izbie Przyjęć (a zwłaszcza jeśli nie są one zgodne z obrazem klinicznym), nowe badanie wykonane 3 lub 2 godziny później dostarczy informacji na temat kinetyki zmian troponiny i pomoże w odróżnieniu wyników fałszywie podwyższonych od prawdziwie podwyższonych.

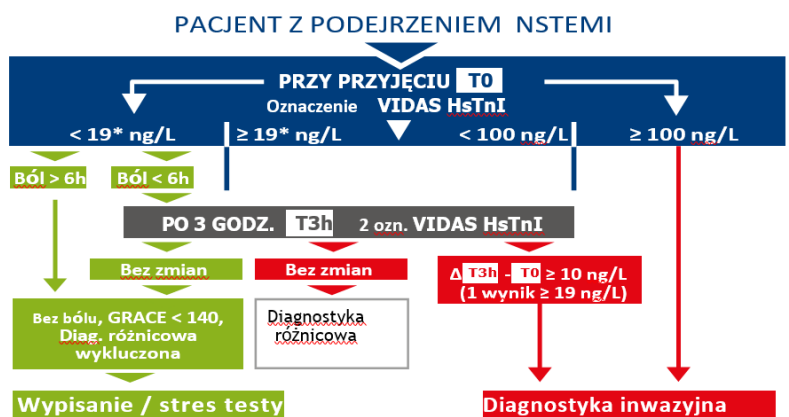
Oto sprawdzone algorytmy, dostępne dla testu VIDAS® High- sensitive Troponin I:

VIDAS® High sensitive Troponin I



2-godz. Algorytm wykluczania i potwierdzania NSTEMI ⁽¹⁾

VIDAS® High sensitive Troponin I



3-godz. Algorytm wykluczania i potwierdzania NSTEMI. Na podstawie wytycznych ESC ⁽²⁾.

Sugerowane działania:

- Prosimy o przekazanie tej informacji pracownikom w laboratorium, pozostawienie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz poinformowanie wszystkich innych osób korzystających z tego produktu, w tym osób, którym przekazano ten produkt poza laboratorium.
- Sugerowane działania, jeśli napotkają Państwo podejrzany, niepowtarzalny, zawyżony wynik, według algorytmów przedstawionych powyżej:
 - **Jeśli wykonują Państwo** testy VIDAS® High-sensitive Troponin I **w warunkach szpitalnych:** prosimy o ponowne oznaczenie tej samej próbki tak szybko, jak to możliwe, jeśli początkowy wynik jest > 100 ng/l
 - **Jeśli wykonują Państwo** testy VIDAS® High-sensitive Troponin I **poza szpitalem:** w celu zastosowania dokładnych algorytmów dla troponiny (0/3 godz. lub przyspieszony 0/2 godz.) preferowane jest środowisko szpitalne i po ewentualnej rozmowie z lekarzem prowadzącym, pacjent może być szybko skierowany na najbliższy SOR lub jeśli kontekst kliniczny nie jest zgodny z wynikiem troponiny, ta sama próbka może zostać ponownie przebadana, aby wyeliminować przypadek potencjalnie niepowtarzalnego zawyżonego wyniku.

Firma bioMérieux zobowiązuje się do dostarczania naszym klientom produktów najwyższej możliwej jakości.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego: [**wsparcie.produkty@biomerieux.com**](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com) lub -Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "K. Niedzielska".

Specjalista ds. produktu
Immunodiagnostyka



Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dot. PRODUKTU

FSCA 5436 - VIDAS® HS TNI nr kat. 415386 – Falszywie pozytywne wyniki

*Po wypełnieniu prosimy o pilny zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.
e-mail: as@biomerieux.com; Fax: 22 569 85 54*

Nazwa i adres laboratorium:

.....

Nr klienta

Nazwisko osoby do kontaktu

- potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux listu: “VIDAS® HS TNI nr kat. 415386 – Ryzyko uzyskania wyników fałszywie dodatnich”
- Potwierdzam wdrożenie wymaganych w niniejszej notatce działań.
- Czy zauważyli Państwo wpływ na wyniki pacjentów lub otrzymali zgłoszenia choroby lub urazu związane ze zidentyfikowanym problemem?
 - Tak
 - Nie

DATA

PODPIS :