

# Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

## *FSN-RPD-2015-002*

RPD / Immunology

Verze 1

09-února-2015

## CMV IgM – omezené použití šarží Diluent Universal

<b>Název produktu</b>	CMV IgM		
<b>Popis produktu</b>	Test Elecsys CMV IgM		
<b>Ovlivněné produkty, GMMI / č. součásti, č. šarže</b>	<b>Produkt</b>	<b>GMMI</b>	<b>Číslo šarže</b>
	CMV IgM	04784618-190	179689
	CMV IgM	04784618-190	182962
	Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	175913
	Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	178383
	Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	178386
	Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	180209
	Diluent Universal (2x 36mL)	03183971-122	183652
	Diluent Universal (2x 16mL)	11732277-122	176099
	Diluent Universal (2x 16mL)	11732277-122	176899
	Diluent Universal (2x 16mL)	11732277-122	183653
<b>SW verze</b>	Nerelevantní		
<b>Typ opatření</b>	Nápravné bezpečnostní opatření pro terén		

Vážený uživateli Elecsys CMV IgM,

interní výsledky demonstrují, že některé šarže Diluent Universal mohou mít vliv na výsledky CMV IgM a mohou u dvou šarží testu Elecsys CMV IgM vést k nízkým nebo falešně negativním výsledkům.

### Popis situace

Během naší pravidelné kontroly kvality (QC) jsme pozorovali potenciální snížení signálu u testu Elecsys CMV IgM (GMMI 04784618-190), když byl použit v kombinaci s některými specifickými šaržemi Diluent Universal (GMMI 03183971-122 a GMMI 11732277-122). Tato situace, která byla pozorována při použití interních kontrolních vzorků, může mít vliv i při použití rutinních klinických vzorků. Rozsáhlá studie všech možných kombinací šarží reagentů nám umožnila stanovit, které mohou tento výsledek generovat. Kompletní seznam těchto kombinací je uveden v příloze v tabulce č. 1.

Výsledky interního vyšetřování potvrdily, že určité šarže specifické složky použité v Diluent Universal

# CMV IgM – omezené použití šarží Diluent Universal

způsobily při testu Elecsys CMV IgM redukcí signálu u interní kontroly vzorku. Tento interní kontrolní vzorek vykázal vysokou reaktivitu proti jednomu specifickému antigenu obsaženému v testu CMV IgM.

Proto mohou být patientské vzorky s vysokou reaktivitou proti tomuto specifickému antigenu ovlivněny sníženými hodnotami cut-off indexu (COI), což může vést k falešně negativnímu výsledku, když jsou použity jakékoliv z kombinací uvedených v příloze v tabulce č. 1. Tato kombinace šarží reagencí je dostupná od 23. září 2014.

Snížení signálu má pouze minimální vliv na kalibrátory a kontroly (PreciControl CMV IgM), a proto zůstane pravděpodobně nedetekován, což povede k falešně nereaktivnímu výsledku CMV IgM a nedetekovaným akutním infekcím CMV. Souhrnně lze říci, že existuje rozumná pravděpodobnost, že použití ovlivněných šarží diluentu povede ke zpožděné nebo nesprávné diagnóze a / nebo léčení akutní infekce CMV.

Test Elecsys CMV IgM funguje zcela v souladu se svou specifikací, když jsou použity jiné šarže Diluent Universal (jiné než ty, které jsou zmíněny v příloze, v tabulce č. 1).

Se šaržemi Diluent Universal uvedenými shora mohou být použity všechny ostatní testy Elecsys. To bylo interně vyšetřováno a potvrdili jsme, že jsou splněny specifikace výkonu. Záleží to na tom, zda jakýkoliv jiný test Elecsys používá předředění nebo ředění vzorku s vysokou koncentrací. Stejná situace platí u Diluent Universal 2 (05192943-190) v kombinaci s testem Elecsys AMH a testem Elecsys HGH.

Účelem tohoto bezpečnostního opatření pro terén je informovat o této situaci a ujasnit rozsah doporučených opatření pro terén.

## Opatření provedená Roche Diagnostics

Šarže složky, která problém vyvolává, a používá se v Diluent Universal, byla oddělením kontroly kvality odmítnuta a už se nebude používat. Budoucí uvolnění této složky kontrolou kvality bude optimalizováno tak, aby se předešlo opakování této situace.

## Opatření, která musí provést zákazník/uživatel

### Perspektivní opatření

Šarže Diluent Universal uvedené v příloze v tabulce č. 1 se nesmí používat v kombinaci s testy Elecsys CMV IgM (šaržemi 179689 a 182962). Mohou se nadále používat v kombinaci s jinými šaržemi testů Elecsys CMV IgM a s jinými testy Elecsys.

Ujistěte se, že máte zásobu Diluent Universal šarže 181121 (2x 16ml), která je v současné době na trhu dostupná a je vhodná k použití v kombinaci se všemi šaržemi testů Elecsys CMV IgM.

Všechny následující šarže Diluent Universal budou vhodné k použití v kombinaci s testem Elecsys CMV IgM s výjimkou šarží Diluent Universal specifikovaných v tabulce č. 1.

### Retrospektivní opatření

Negativní patientské vzorky Elecsys CMV IgM, testované po datu 23. září 2014, jejichž výsledky spadaly do rozmezí COI 0.5-0.7 COI a byly obdrženy při použití jedné ze šarží Diluent Universal uvedených v tabulce č. 1,

# CMV IgM – omezené použití šarží Diluent Universal

musí být revidovány ve spojitosti s pacientovou anamnézou, klinickým vyšetřením, dostupnými diagnostickými parametry, a dalšími zjištěními. Může být vhodné opětovné testování pacienta neovlivněnými šaržemi.

Vzhledem k tomu, že můžete chtít informovat nebo konzultovat problém s poskytovateli zdravotní péče, kteří si tyto testy vyžádali, poskytujeme vzor takové komunikace.

## Komunikace tohoto bezpečnostního opatření pro terén

Prosím předejte toto oznámení organizacím / osobám, na které má vliv.

Prosím udržujte povědomí o tomto oznámení a z něho vyplývajících opatření po adekvátní dobu, aby byla zajištěna efektivita tohoto nápravného opatření.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo postoupeno příslušnému regulačnímu úřadu.

Omlouváme se vám za nepříjemnosti, které mohla tato neočekávaná situace způsobit a doufáme ve vaše pochopení a podporu.

S úctou,

RNDr. Pavlína Šorfová  
*Marketing Manager Infectious Diseases*

Inq. Igor Klimíček, MBA  
*Marketing Manager Professional Diagnostics*

ROCHE s.r.o.  
Diagnostics Division  
Karlovo náměstí 17  
120 00 Praha 2  
Czech republic

ROCHE s.r.o.  
Diagnostics Division  
Karlovo náměstí 17  
120 00 Praha 2  
Czech Republic

mobil: +420 725 228 575  
fax: +420 220 382 580  
e-mail: [pavlina.sorfova@roche.com](mailto:pavlina.sorfova@roche.com)

mobil: +420 602 109 450  
fax: +420 220 382 501  
e-mail: [igor.klimicek@roche.com](mailto:igor.klimicek@roche.com)

# CMV IgM – omezené použití šarží Diluent Universal

## Příloha

Tabulka č 1: Ovlivněné kombinace CMV IgM a Diluent Universal

<b>CMV IgM 04784618-190</b>	<b>Datum expirace</b>
<b>Č. šarže:</b>	
<b>179689</b>	<b>srpen 2015</b>
<b>182962</b>	<b>prosinec 2015</b>

<b>Diluent Universal 03183971-122 (2x 36 ml) a 11732277-122 (2x 16ml)</b>	<b>Datum expirace</b>
<b>Šarže č.:</b>	
<b>175913 (2x 36ml)</b>	<b>prosinec 2015</b>
<b>178383 (2x 36ml)</b>	<b>duben 2016</b>
<b>178386 (2x 36ml)</b>	<b>červen 2016</b>
<b>180209 (2x 36ml)</b>	<b>srpen 2016</b>
<b>183652 (2x 36ml)</b>	<b>listopad 2016</b>
<b>176099 (2x 16ml)</b>	<b>říjen 2015</b>
<b>176899 (2x 16ml)</b>	<b>prosinec 2015</b>
<b>183653 (2x 16ml)</b>	<b>listopad 2016</b>