



Maribor
Avgust 2021

Referenca: FSCA#5202-1

POMEMBNO:
NUJNO OBVESTILO
Ref. 30318 - VIDAS® Anti-HBs Total II
Možnost lažno pozitivnih rezultatov

Spoštovan uporabnik bioMérieux izdelkov,

Naši zapisi kažejo, da je vaš laboratorij prejel vsaj enega od naslednjih izdelkov bioMérieux (Tabela 1) ter obvestilo FSCA 5202.

Tabela 1: Seznam izdelkov:

Produkt	Referenčna številka	LOT	Datum uporabe
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007271590	7-Dec-19
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007160480	13-Jun-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007180650	20-Jun-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007366810	11-Sep-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007366780	12-Sep-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007421640	6-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007439690	13-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007448880	19-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007505320	11-Nov-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007539450	1-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007568420	18-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007579920	23-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007600880	10-Jan-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007754100	20-Mar-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007889620	24-May-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530	26-Nov-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310	11-Dec-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810	28-May-22



mikro+polo
VAŠ PARTNER ZA LABORATORIJ

Mikro+Polo d.o.o.
Zagrebska cesta 22
2000 Maribor

podpora@mikro-polo.si
www.mikro-polo.si
market.mikro-polo.si

modra številka 080 61 40
T 02 614 33 00
F 02 614 33 20





Želimo vas obvestiti o posodobljeni analizi povezani z neskladnimi in potencialno lažno pozitivnimi rezultati določenimi s serijami VIDAS® Anti-HBs Total II (referenčna številka 30318). Serije so našteje v Tabeli 1.

Želimo vas obvestiti in potrditi, da je sprememba sestave pufru za izpiranje izboljšala specifičnost omenjenega testa. Slednja zmanjša motnje tekom testiranja in tveganje za lažno pozitivne rezultate.

Opis problematike

Na podlagi prejetih rezultatov, ki so jih nekatere stranke označile kot neskladne in potencialno lažno pozitivne, je bioMérieux pričel raziskavo. Omenjena preiskava je potrdila nepričakovane navzkrižne reakcije, ki temeljijo na zmogljivostih navedenih v Navodilih za uporabo (IFU). Med preiskavo je bil ocenjen negativen odstotek soglasja z alternativno metodo (Roche Elecsys®). bioMérieux je izvedel prvi korektivni ukrep pod številko FSCA 5202. Slednji je bil objavljen 26. maja 2021.

O novih neskladjih (do danes) sta poročali le dve stranki, ki sta opravili retrospektivno analizo prejšnjih rezultatov.

Sledila je dopolnilna preiskava in nova analiza podatkov. Ob upoštevanju nove analize in omejitve metode, je bila verjetnost, da bo prišlo do neskladja tekom testiranja, ponovno ovrednotena kot izredno nizka.

Ta sprememba ne vpliva na ukrepe, navedene v obvestilu FSCA 5202.

Vzporedno je bila spremenjena sestava pralnega pufru na izdelku VIDAS® Anti-HBs Total II (referenčna številka: 30318). Novi pufer za izpiranje izboljša specifičnost samega izdelka.

Vpliv na pacienta:

Preiskava je pokazala, da bi lahko nepričakovane navzkrižne reakcije (motnje) privedle do lažno pozitivnih rezultatov.

Trenutno vas prosimo, da izvedete naslednje ukrepe:

- Prosimo, da to obvestilo razdelite ustreznemu osebju v svojem laboratoriju, shranite kopijo v svojih datotekah in posredujte podatke vsem, ki lahko uporabljajo ta izdelek.
- Prenehajte uporabljati in uničite LOT-e, navedene v Tabeli 1, ki jim še ni potekel rok uporabe in so ostali v vašem inventarju.
- O morebitnih pomislekih glede predhodno poročanih rezultatov bolnikov, pridobljenih pri enem od LOT-ov navedenem v Tabeli 1 se pogovorite z vodjem laboratorija, da določite ustrezen način ukrepanja. Rezultate je treba pregledati in razlagati v kontekstu splošne klinične slike in/ali v primeru nedoslednosti, ki jih opazijo zdravniki.

Opomba:

Pomembno je upoštevati, da je v odsotnosti zlate standardne metode za določitev kliničnega imunskega statusa določenega bolnika (resnična prisotnost protiteles proti HBs kot korelat imunske zaščite pred hepatitisom B) za potrditev resnični lažno pozitivnih rezultatov potrebna uporaba več alternativnih tehnik.

- Kljub metrološki sledljivosti je med dvema konkurenčnima metodama mogoče opaziti do 20% neskladnih rezultatov, zlasti v nizkem razponu vrednosti (npr. med 10 in 60 mIU/ml). Ta neskladja so znana v literaturi in omenjena v naših navodilih za uporabo: Odstavek "Omejitve metode": "Glede na raznolikost protiteles se lahko dobljeni rezultati razlikujejo glede na uporabljeno analizo. Če se z istim vzorcem uporabljajo testi različnih proizvajalcev, se lahko rezultati razlikujejo kar štirikrat (v redkih primerih celo desetkrat)."
- Lepo prosim izpolnite obrazec za potrditev prejema tega obvestila (PRILOGA A) in ga vrnite lokalnemu zastopniku za bioMérieux.

bioMérieux se zavezuje, da bo svojim strankam ponudil najvišjo možno kakovost svojih izdelkov.

Za morebitne nevšečnosti, ki vam jih je to obvestilo morda povzročilo, se iskreno opravičujemo. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika za bioMérieux.

S spoštovanjem,
bioMérieux

	NINA LEŠNIK , univ. dipl. biol.
	PROGRAM LABORATORIJ
	Prodajna predstavnica – klinična mikrobiologija
	 MIKRO+POLO d.o.o. Zagrebska cesta 22, 2000 Maribor
	 T 02 614 33 02, M 031 374 435
 E nina.lesnik@mikro-polo.si	



PRILOGA A

NUJNO OBVESTILO Ref. 30318 - VIDAS® Anti-HBs Total II

Možnost lažno pozitivnih rezultatov

IZPOLNJENO VRNITE NA: ALENKA.CEBULAR@MIKRO-POLO.SI

Ime laboratorija/institucije:

mesto:

Številka stranke:

- Potrjujem prejem obvestila “ **NUJNO OBVESTILO Ref. 30318 - VIDAS® Anti-HBs Total II, Možnost lažno pozitivnih rezultatov**
- Izvedel bom zahtevane ukrepe, prenehal uporabljati in uničil izdelke **VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318** navedene v Tabeli 1 tega obvestila.
- Ali ste opazili vpliv na rezultate pacientov ali poročila o bolezni ali poškodbi v zvezi z ugotovljeno problematiko?
 - DA
 - NE

Izdelek	Referenčna številka	LOT	Število dobljenih paketov	Število uničenih paketov
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530		
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310		
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810		

DATUM.....

PODPIS :