

18 grudnia 2024 r.

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**VITROS® Chemistry Products DGXN Slides z powodu interferencji**  
**hemoglobiny mogą generować zaniżone wyniki**

Szanowni Państwo,

celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie, że firma QuidelOrtho potwierdziła problem dotyczący produktów VITROS Chemistry Products DGXN Slides. Problem ten może prowadzić do generowania zaniżonych wyników z powodu interferencji hemoglobiny przy stężeniu niższym niż obecnie określone w Instrukcji Użytkowania (IFU), wynoszącym 300 mg/dL.

Nazwa produktu	Kod produktu (Unikalny kod identyfikacyjny wyrobu)	Powłoki, których dotyczy problem
VITROS Chemistry Products DGXN Slides	834 3386 (10758750004782)	Wszystkie powłoki (z aktualną i przeterminowaną datą ważności)
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i> . VITROS Chemistry Products DGXN Slides umożliwiają ilościowy pomiar stężenia digoksyny (DGXN) w surowicy przy użyciu systemów chemicznych VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 oraz zintegrowanych systemów VITROS 5600/XT 7600.		

**Opis problemu**

Obecnie w Instrukcji Użytkowania (IFU) dla produktów chemicznych VITROS DGXN Slides (wersja 12.0) granica interferencji hemoglobiny wynosi 300 mg/dL przy stężeniu digoksyny 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L). W trakcie badania problemu firma QuidelOrtho ustaliła, że interferencja hemoglobiny może wystąpić przy stężeniach niższych niż 300 mg/dL i może powodować zaniżone wyniki digoksyny (ang. negatively biased results). Maksymalnie zaobserwowane odchylenie wynosiło -0,37 ng/mL (błąd -18%) przy stężeniu hemoglobiny 200 mg/dL. Nie wykazano znaczącej interferencji hemoglobiny przy stężeniu 100 mg/dL.

QuidelOrtho obecnie prowadzi testy mające na celu rewizję granicy interferencji, przy której wpływ hemoglobiny osiąga nieakceptowalny poziom. Do czasu zakończenia tych badań, wprowadzamy tymczasowe środki zapobiegawcze:

- QuidelOrtho obniża granicę interferencji hemoglobiny z 300 mg/dL do 100 mg/dL przy stężeniu digoksyny 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L).
- QuidelOrtho obniża również domyślną granicę hemolizy wskaźników próbki (Sample Indices Threshold) z 300 do 100 dla testu VITROS DGXN na systemach chemicznych VITROS® 5,1 FS/4600/XT 3400 oraz zintegrowanych systemach VITROS® 5600/XT 7600. Zmiany te nie obejmują testu VITROS DGXN na systemach chemicznych VITROS® 250/350, ponieważ nie posiadają one funkcji pomiaru wskaźników próbki.

**Opis problemu (cd.)**

Domyślna granica hemolizy wskaźników próbki (Sample Indices Threshold) zostanie zaktualizowana w Assay Data Disk (ADD), Data Release Version (DRV) 6308 (lub wyższej), a klientom zaleca się załadowanie ADD DRV 6308 (lub wyższej) po jego otrzymaniu. Po załadowaniu ADD DRV 6308 (lub nowszej) domyślny limit hemolizy dla DGXN zostanie automatycznie zaktualizowany do wartości 100. Ponieważ systemy VITROS 250/350 nie posiadają funkcji kontroli wskaźników próbki, nie będzie aktualizacji Dyskietki Kalibracyjnej (Calibration Diskette). Prosimy jednak pamiętać, że obniżenie granicy do 100 jest działaniem tymczasowym i limit ten może zostać ponownie zmieniony po zakończeniu naszego badania.

*W przypadku zaprogramowania Menedżera urządzeń (Instrument Manager) lub Laboratoryjnego systemu informacyjnego (Laboratory Information System) na domyślną wartość wskaźników HEM równą 300 zamiast znacznika hemolizy „H” integralności próbki, wartość ta będzie musiała zostać zaktualizowana do 100.*

**Wpływ na wyniki**

Odchylenie do -18% będzie skutkowało klinicznie istotnym zaniżeniem wyniku poziomu digoksyny. Zaniżony wynik digoksyny może prowadzić do błędnej modyfikacji dawki, co z kolei może skutkować wyższym niż oczekiwano stężeniem digoksyny w surowicy. Ze względu na wąski indeks terapeutyczny digoksyny, niewłaściwe dostosowanie dawki może prowadzić do przewlekłej toksyczności digoksyny. Czynniki kliniczne, takie jak powtarzane monitorowanie digoksyny, rutynowe EKG i kliniczna ocena wczesnych objawów toksyczności, zwiększają wykrywalność błędnych wyników i łagodzą poważne konsekwencje dla pacjenta. Prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych szkód medycznych jest uważane za niewielkie.

QuidelOrtho nie zaleca przeglądu wcześniejszych wyników ze względu na trudność w zidentyfikowaniu wyników pacjentów, które mogły zostać dotknięte interferencją hemoglobiny, oraz w ocenie potencjalnego wpływu na pacjenta wyłącznie na podstawie wyników testu na digoksynę. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących wcześniej raportowanych wyników należy skonsultować się z Dyrektorem Medycznym Laboratorium w celu ustalenia odpowiedniego postępowania. Wyniki każdego testu diagnostycznego powinny być oceniane w kontekście historii medycznej pacjenta, czynników ryzyka, obrazu klinicznego, objawów oraz wyników innych badań.

Na dzień 05 grudnia 2024 r. firma QuidelOrtho otrzymała 1 reklamację klienta związaną z tą kwestią, bez zgłoszeń działań niepożądanych.

**WYMAGANE DZIAŁANIA**

- Dla klientów posiadających systemy VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600: Po otrzymaniu należy załadować ADD DRV 6308.
- Dla klientów posiadających systemy VITROS 250/350: Należy pamiętać o obniżeniu limitu stężenia interferencyjnego z 300 mg/dl do 100 mg/dl przy stężeniu digoksyny wynoszącym 2,0 ng/ml (2,6 nmol/l).
- Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia odbioru nie później niż **31.12.2024 r.**
- Prosimy zachować to powiadomienie wraz z dokumentacją użytkownika lub umieścić je przy każdym systemie VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 w do czasu rozwiązania problemu.
- Jeśli produkt, którego dotyczy powiadomienie, został przekazany poza Państwa laboratorium, prosimy o przesłanie tego powiadomienia innym użytkownikom.

**WYMAGANE DZIAŁANIA (cd.)**

- Jeśli podejrzewają Państwo, że w zarządzanym przez Państwo laboratorium wystąpiła nieprawidłowość opisana w niniejszym powiadomieniu, i jeszcze nie zostało to zgłoszone, prosimy o zgłoszenie wystąpienia problemu do Działu Wsparcia Technicznego Diasorin pod nr telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem [service\\_pl@diasorin.com](mailto:service_pl@diasorin.com).

**Rozwiązanie**

Nasze badanie mające na celu zrewidowanie granicy, przy której interferencja hemoglobiny może osiągnąć nieakceptowalny poziom, jest w toku. W międzyczasie zostanie wydany Biuletyn Techniczny, aby wdrożyć tymczasowe zmiany dotyczące domyślnej granicy hemolizy wskaźników próbki na ADD oraz granicy interferencji hemoglobiny dla digoksyny określonej w Instrukcji Użytkowania (IFU). O zmianach zostaniecie Państwo poinformowani ponownie po zakończeniu dochodzenia. Celem QuidelOrtho jest uzyskanie aktualizacji do końca I kwartału 2025 roku.

**Informacje kontaktowe**

Przepraszamy za niedogodności dla Państwa laboratorium, które spowodował ten problem. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego Diasorin pod nr telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem [service\\_pl@diasorin.com](mailto:service_pl@diasorin.com).

Z poważaniem,



Edyta Dąbrowska  
Diasorin Poland sp. z o.o.

Załącznik: Formularz potwierdzenia odbioru (Ref. CL2024-297\_EU\_CofR)

**Potwierdzenie otrzymania – Wymagana odpowiedź** Numer powiadomienia: CL2024-297 EU Data publikacji: 1 8 . 1 2 . 2 0 2 4

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**VITROS® Chemistry Products DGXN Slides z powodu interferencji hemoglobiny mogą generować zaniżone wyniki (Numer katalogowy 834 3386)**

*Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza **faksem lub zeskanowanie do piku PDF** i wystanie email'em abyśmy mogli uzupełnić naszą dokumentację nie później niż:*

**31.12.2024**

Przesłać do: Edyta Dąbrowska adres e-mail: regulatory\_pl@diasorin.com

Fax: 22 223 62 61

### **Państwa Imię i Nazwisko**

Prośba o weryfikację Państwa danych (Imię i Nazwisko oraz adres e-mail):

*Prosimy o wypełnienie tej sekcji, jeśli którakolwiek z poniższych informacji uległa zmianie:*

Institucja/

Osoba do kontaktu: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Woj: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

### **Prosimy o potwierdzenie**

Otrzymałam/em powiadomienie o Pilnej Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa VITROS® Chemistry Products DGXN Slides, które mogą generować negatywne wyniki z powodu interferencji hemoglobiny w stężeniu niższym niż obecnie wymienione w instrukcji użytkownika (IFU).

Jeśli moje laboratorium posiada system VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600, w miarę dostępności załaduję następujące dane Assay Data Disk, wersja danych 6308 (lub wyższa).

Imię i nazwisko drukowanymi literami: \_\_\_\_\_

Podpis:

Wymagany.  
Podpis potwierdza  
otrzymanie  
i zrozumienie  
powiadomienia.

Numer telefonu \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Komentarz użytkownika: \_\_\_\_\_

Jeśli Pani/Pana odpowiedź dotyczy więcej niż jednej lokalizacji prosimy wymienić poniżej wszystkie lokalizacje i numery klientów (UCN):

Reprezentowane lokalizacje: \_\_\_\_\_

**Dla klientów składających zamówienia u dystrybutora**

**Nazwa Dystrybutora**

W przypadku zamówienia od dystrybutora należy podać jego nazwę

Content ID/Nazwa: \_\_\_\_\_