

NALÉHAVÉ TERÉNNÍ OZNÁMENÍ

Test QuantiFERON®-TB Gold (QFT)- potenciálně vyšší než očekávané míry neurčitých výsledků kvůli nízkým hodnotám zkumavky s mitogenem

Obdrželi jsme dotazy od uživatelů testu QuantiFERON®-TB Gold (QFT) z jiných států, kteří pozorovali mírné zvýšení výskytu neurčitých výsledků. Zdá se, že zvýšení míry neurčitých výsledků souvisí se zavedením nové šarže fytohemagglutininu-P (PHA), stimulačního přípravku použitého ve zkumavce s mitogenem. Došlo k posunu v distribuci hodnot kontroly mitogenu, které jsou nižší než hodnoty pozorované u předchozích šarží zkumavek s mitogenem. Nezdá se, že by se počet hlášených neurčitých výsledků u jednotlivých zákazníků lišil, a někteří uživatelé hlásili zvýšení (tj. mimo rozsah příbalové informace QuantiFERON®-TB Gold). Lze to často spojovat s méně přesnou nebo, v některých případech, nesprávnou technikou manipulace s krví. Aktuální šarže zkumavek s mitogenem může být citlivější na chyby při manipulaci, a může proto při práci vyžadovat větší přesnost než šarže předchozí. Nicméně technika zpracování nemůže být jediným faktorem a v současnosti schvalujeme novou šarži suroviny PHA, která by měla být méně citlivá na techniku zpracování a manipulaci.

Šarže zkumavek s mitogenem vyrobené s potenciálně citlivou šarží PHA (distribuované v ČR) jsou následující:

<u>Katal. č. QFT</u>	<u>Popis</u>	<u>Katal. č. GBO</u>	<u>Č. šarže zkumavky s mitogenem</u>
0593-0201	QFT Mitogen tube	454075	A130105N, A1302017, A130300Y, A1304015, A130500Y, A130601B

Tyto šarže zkumavek s mitogenem byly použity v balení následujících šarží sad QFT:

<u>Katal. č. sady QFT</u>	<u>Č. šarže sady</u>
T0593-0201	059360571, 059360591, 059360601, 059360611, 059360621, 059360631
0597-0201	059771481, 059771511, 059771541, 059771551, 059771571, 059771601, 059771611, 059771621, 059771631, 059771651, 059771681, 059771691

Připomínáme, že negativní i pozitivní výsledky testu QFT jsou každopádně platné. Zkumavka s mitogenem v analýze QFT slouží pouze jako pozitivní kontrola, poskytující jak informace o správném nakládání se vzorkem krve, tak informace o potenciálním imunodeficitu pacienta. Odchylka v počtech neurčitých testů nemá vliv na platnost výsledky testů QFT, které jsou buď pozitivní, nebo negativní; tyto výsledky považujte za správné. Výskyt neurčitého výsledku nepředstavuje žádné bezprostřední zdravotní riziko, ale mohlo by oddálit konečnou diagnózu.

Jestliže je získán neurčitý výsledek, upozorňujeme v takovém případě lékaře, aby tyto výsledky prověřili s ohledem na naši příbalovou informaci a Pokyny CDC 2010 týkající se analýz uvolňování interferonu gama (IGRA), kde jsou uvedeny příslušné informace:

V případě použití vzorky plazmy stimulované mitogenem slouží jako pozitivní kontrola IFN gama pro každý testovaný vzorek mitogenu. Nízká odpověď na mitogen ($<0,5$ IU/ml) signalizuje neurčitý výsledek v případě, že i krevní vzorek má negativní odpověď na antigeny TB. Tento vzorec se může rovněž vyskytnout u insuficientních lymfocytů, snížené aktivity lymfocytů během prodlouženého transportu vzorků nebo nesprávného plnění/míchání zkumavky s mitogenem, případně neschopnosti lymfocytů pacienta produkovat interferon gama (IFN-gama).

Pokud panuje podezření na technické obtíže při odběru krevních vzorků nebo nakládání s nimi, opakujte celý test QFT s novými vzorky krve. Neočekává se, že se neurčité testy, které jsou důsledkem nízkých hodnot mitogenu, změní při opakovaném testování, pokud nedošlo k chybě v rámci testování ELISA. Neurčité výsledky je nutné vykazovat tak, jak jsou. Lékaři se mohou rozhodnout znovu odebrat vzorek nebo provést jiné výkony, jak to budou považovat za vhodné. (QuantiFERON®-TB Gold Package Insert. Cellestis. Doc. No.05990301J July 2012)

CDC udává následující pokyny pro neurčité výsledky:

Opakování IGRA nebo provedení TST by mohlo být užitečné v případě, kdy je výchozí výsledek IGRA neurčitý a přetrvávají důvody k testování. Druhý test by rovněž mohl být užitečný v případě, kdy měření v rámci analýzy z výchozích testů jsou neobvyklá například, když je hodnota mitogenu nižší než očekávaná pro testovanou populaci (například odpověď mitogenu prostřednictvím QFT je $<0,5$ IU/ml). Pokud se má opakovat IGRA, použijte nový vzorek krve. V takových situacích opakované testování s jiným krevním vzorkem obvykle dává interpretovatelné výsledky. (Aktualizované pokyny pro použití kvantitativních analýz s uvolněním interferonu gama pro detekci infekce Mycobacterium tuberculosis – Spojené státy, 2010 Centers for Disease Control and Prevention MMWR June 25, 2010; Vol. 59. No.RR-5)

Stejně jako u jakéhokoliv jiného diagnostického testu zaměřeného na TBC slouží QFT jako pomocný test pro klinické pracovníky při stanovení diagnózy a je zapotřebí jej používat v kombinaci s jinými faktory především hodnocením rizika kontaktu s TBC, RTG vyšetřením a jinými lékařskými a diagnostickými vyšetřeními.

Předejte prosím toto oznámení veškerému personálu v rámci Vaší organizace, který je nutno upozornit na potenciální problém, a personál jiných organizací, které mohly tyto šarže obdržet a eventuálně zjistit zvýšení počtu neurčitých výsledků. Toto oznámení je nutné vzít v úvahu, dokud nebude spotřebována současná dodávka zkumavek s mitogenem a nebude dodán a používán nový přípravek. Dostupnost nového přípravku se očekává koncem listopadu 2013.

O tomto oznámení byly informovány příslušné národní kompetentní orgány.

Pokud budete požadovat další informace týkající se neurčitých testů mitogenu, obraťte se s požadavkem na následující adresu:

QIAGEN Technical Services, techserviceQFT-eu@qiagen.com
Dr. Kevin Liddle, Director QA/RA 661 755-7485, kevin.liddle@qiagen.com
MDSS GmbH, +49 511 6262 8630, vigilance@mdss.com

Potvrďte, prosím, doručení tohoto oznámení podpisem níže a jeho odfaxováním nebo zasláním emailem na:

techserviceQFT-eu@qiagen.com nebo

fax +1 661 775 7479

Podpis: _____

Jméno organizace: _____

Telefonní číslo kontaktní osoby: _____