



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 16 Febbraio 2016
2802 - FSCA - VIDAS TOXO IgM - Inactivated sera IFU issue

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori del nostro kit VIDAS TOXO IgM (Ref. 30202).

Questa lettera interessa solo i clienti che possano usare o possano aver usato il kit VIDAS TOXO IgM con sieri inattivati per riscaldamento (56°C per 30 minuti).

La problematica è associata al contenuto della Scheda Tecnica del kit VIDAS TOXO IgM, sia per i lotti elencati di seguito, sia per i lotti che saranno rilasciati in futuro, e fino all'implementazione della prevista correzione della Scheda Tecnica stessa.

Tabella 1:

Codice	Descrizione	Numero di lotto	Data di scadenza
30202	VIDAS TOXO IgM	1003987950	11/02/2016
		1004061730	01/03/2016
		1004084290	26/03/2016
		1004105910	02/04/2016
		1004119920	11/04/2016
		1004163410	26/04/2016
		1004194060	03/05/2016
		1004210630	16/05/2016
		1004255080	20/05/2016
		1004261950	31/05/2016
		1004296300	28/06/2016
		1004307590	03/07/2016
		1004355660	18/07/2016
		1004392080	29/07/2016
		1004430660	16/08/2016
		1004439320	22/08/2016
		1004487160	12/09/2016
		1004504650	18/09/2016
		1004520730	27/09/2016
		1004533690	29/09/2016
1004614010	14/11/2016		

Descrizione del problema

A seguito di un'investigazione scaturita da reclami clienti per risultati discrepanti osservati su test eseguiti con sieri inattivati per riscaldamento (56°C per 30 minuti), è stato rilevato che le prestazioni del kit VIDAS TOXO IgM non sono in linea con le caratteristiche di performance dichiarate nella Scheda Tecnica. L'investigazione ha confermato che i valori di indice (valore del test dato dal rapporto tra l'RFV del campione e l'RFV dello standard in memoria) ottenuti con sieri inattivati sono più bassi di quelli che si ottengono con sieri freschi.

bioMérieux Italia S.p.A.

Impatto sugli utilizzatori

Nella maggior parte dei casi, la toxoplasmosi è un'infezione benigna, eccetto in due principali contesti: pazienti immunocompromessi, più specificamente pazienti che hanno subito un trapianto d'organo, e feti in caso di una infezione gestazionale contratta dalla madre. La diagnosi di infezione da *Toxoplasma gondii* si basa essenzialmente su test sierologici, inclusa la rilevazione della immunoglobuline specifiche del *Toxoplasma gondii* (IgM and IgG). La diagnostica di un'infezione acuta contratta durante la gravidanza si basa sulla rilevazione di una sieroconversione o su un aumento significativo dei titoli anticorpali rilevati su due prelievi successivi esaminati nella stessa seduta di lavoro. L'uso previsto del test VIDAS TOXO IgM è di fornire un aiuto nella determinazione di una sieroconversione o di una toxoplasmosi contratta di recente.

Il rischio per i pazienti, come conseguenza dell'uso del test VIDAS TOXO IgM utilizzando sieri inattivati per riscaldamento, è la possibilità di riportare risultati errati, specificamente risultati falsi negativi. Questo rischio può portare ad un trattamento inappropriato della toxoplasmosi, specialmente nel contesto della prevenzione della toxoplasmosi congenita:

- Assenza o ritardo di trattamento perché la sieroconversione non verrebbe rilevata tempestivamente,
- nessuna ulteriore investigazione verrebbe condotta per rilevare un'infezione congenita nel caso che ci sia stata una erronea diagnosi di immunità pregressa,
- in caso di infezione congenita, nessun trattamento sarebbe prescritto per il neonato.

Il rischio per i pazienti, come conseguenza di un risultato falso negativo, è stato valutato critico con riferimento a tre situazioni: pazienti che hanno subito un trapianto d'organo, donne in gravidanza (rischio per il feto), neonati.

Comunque, in queste situazioni, la probabilità di occorrenza è stata valutata remota considerando quanto di seguito riportato:

- Per i pazienti immunocompromessi che hanno subito un trapianto d'organo, la probabilità di trovarsi a fronteggiare una toxoplasmosi acuta al momento del trapianto o al momento della donazione d'organo è statisticamente molto bassa.
- Per le donne in gravidanza, in caso di sieroconversione precoce, potrebbero essere presenti solo le IgM (IgG-/IgM+); in questo caso, l'inattivazione del siero, causando un abbassamento del valore dell'indice delle IgM, potrebbe portare ad una falsa interpretazione di assenza d'infezione/immunità (IgG-/IgM-). Il valore di indice corrisponderebbe, però, ad un negativo "alto", cioè vicino al valore soglia di positività e ciò dovrà essere considerato un segnale di allarme che dovrà richiedere un controllo anticipato su un nuovo prelievo: in caso di sieroconversione precoce, sarà evidenziato un aumento delle IgM e la comparsa delle IgG.
- Per le donne in gravidanza, in caso di una toxoplasmosi recente (IgG+/IgM+) che potrebbe essere stata non rilevata a causa di un falso negativo sulle IgM in un primo test, la bassa probabilità di trasmissione materno-fetale nel primo trimestre consente di valutare come estremamente basso il rischio di toxoplasmosi congenita dovuta ad un falso negativo sulle IgM all'inizio della gravidanza.
- Per i neonati, la determinazione delle IgM è solo una parte dei complessi algoritmi usati per la diagnosi della toxoplasmosi congenita. E' molto raro che la diagnosi si basi solo sulle IgM. Altri test diagnostici associati possono includere la diagnosi prenatale, la PCR sulla placenta e/o l'inoculo della placenta, test sierologici alla nascita compresi le IgA ed il Western Blot. Inoltre, il test VIDAS TOXO IgM non è stato validato per l'uso in questo contesto sul cordone ombelicale o su campioni neonatali. Il test di riferimento con questa indicazione è il saggio ISAGA IgM (si veda Scheda Tecnica, pagina 3, § "Natura e prelievo dei campioni").

Azioni Richieste

Di conseguenza, Le chiediamo di:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possa averlo trasferito.
- Non utilizzare sieri inattivati per riscaldamento (56°C per 30 minuti) con il test VIDAS TOXO IgM.
- Rispedire via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato Modulo di presa visione, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.
- Discutere con i Responsabili dei reparti clinici della Sua Struttura per valutare l'impatto dell'anomalia e per stabilire ogni analisi retrospettiva dei risultati ritenuta necessaria.



bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service
bioMérieux Italia S.p.A.

ALLEGATO 1 : Modulo di presa visione



MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux Field Safety Notice che informa in merito ad una problematica riguardante il prodotto VIDAS Toxo IgM (codice 30202) e di avere implementato le Azioni Richieste.

E' a conoscenza di casi in cui danni per i pazienti possano essere riconducibili alla problematica identificata?

Si o No

N.B. Si prega cortesemente di rinviare il presente modulo di presa visione, necessario ai fini regolamentari, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

LABORATORIO:
.....
.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:
Reagents Customer Service bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**