

Data 1.12.2016 r.**Problem** Dnia 4.11.2016 r., firma Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) wydała pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą okresowego występowania hemolizy spowodowanej kontaminacją bakteryjną, w krwinkach wzorcowych (RRBC) oraz kontrolach zawierających krwinki czerwone.

Według informacji zawartych w w/w piśmie nieprawidłowość ta dotyczyła serii odczynnika o dacie ważności do 16 grudnia 2016.

W w/w piśmie podano listę wadliwych produktów i odpowiadających im numerów serii, w których wykryto możliwość wpływu kontaminacji na wyniki. Jednak w późniejszym terminie możliwość wystąpienia nieprawidłowości wykryto również w innych seriach produktu, nieuwzględnionych w pierwotnej notatce bezpieczeństwa. Dodatkowo, w wyniku przeprowadzonych badań stwierdzono, że możliwość wystąpienia kontaminacji bakteryjnej zachodzi we wszystkich krwinkach wzorcowych z datą ważności upływającą do 24 stycznia 2017, a nie do 16 grudnia 2016, jak podano w pierwszym piśmie.Zgodnie z informacjami zawartymi w pierwszej notatce, firma Ortho prosi, aby codziennie dokonywać wzrokowej oceny **wszystkich produktów** przed użyciem. Zgodnie z instrukcją użycia, **“Nie używać odczynników z wyraźnymi cechami hemolizy lub kontaminacji.”****Nieścisłości na liście produktów**

Lista załączona do notatki z dnia 4.11.2016 r. zawierała pewne nieścisłości, takie jak niepełne informacje dotyczące produktów sprzedawanych poza USA, błędne konwencje nazewnictwa produktów i niekompletne numery serii. Na liście nie uwzględniono również poniższych produktów sprzedawanych na rynkach międzynarodowych:

Kod produktu	Nazwa produktu zgodnie z instrukcją użycia
707910	Affirmagen® 4
719000	Reagent Red Blood Cells Ortho® Pooled Screening Cells
719100	Reagent Red Blood Cells Surgiscreen®
719102	0.8% Surgiscreen®
719201	Reagent Red Blood Cells 0.8% AFFIRMAGEN®
719210	Reagent Red Blood Cells (Pooled Cells) Affirmagen®
719410	Reagent Red Blood Cells ORTHO Ficin Panel System Resolve® Panel C System
719510	Reagent Red Blood Cells Resolve® Panel A
719520	Reagent Red Blood Cells Resolve® Panel B
719610	Reagent Red Blood Cells Selectogen®
719810	Reagent Red Blood Cells (Pooled Cells) Ortho® Coombs Control
6901861	Affirmagen®
6901862	ORTHO® A2 Cells
6902096	ORTHO® Confidence System
6902314	Reagent Red Blood Cells Ortho® 0.8% Pooled Screening Cells

6902315	Reagent Red Blood Cells 0.8% Selectogen®
6902316	Reagent Red Blood Cells 0.8% Surgiscreen®
6902317	Reagent Red Blood Cells 0.8% Resolve® Panel A
6902318	Reagent Red Blood Cells 0.8% Resolve® Panel B

Z uwagi na liczbę wadliwych produktów i serii, poprawiona lista wadliwych produktów nie została załączona do niniejszej notatki.

Listę wadliwych produktów i serii oraz odpowiedzi na pytania dotyczące hemolizy można uzyskać dzwoniąc na Bezpośrednią Linię Serwisową DiaSorin Poland, dystrybutora Ortho.™

Wymagane działania

Zgodnie z informacjami podanymi w pierwotnej notatce, należy podjąć następujące działania:

- Codziennie dokonywać wzrokowej oceny wszystkich produktów przed użyciem. Zgodnie z instrukcją użycia **nie używać odczynników z wyraźnymi cechami hemolizy lub kontaminacji.**
- Zgłaszać do *na Bezpośrednią Linję Serwisową DiaSorin Poland, dystrybutora Ortho.™* przypadki stwierdzonej wyraźnej hemolizy, co pozwoli na wymianę produktu lub zwrot kosztów.

Dodatkowo:

- Należy wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia otrzymania informacji do dnia **9 grudnia 2016.**
Jeżeli odesłali już Państwo formularz potwierdzenia otrzymania informacji załączony do pisma z dnia [4.11.2016 r.] i od czasu jego odesłania nie stwierdzono kolejnych wadliwych serii, na formularzu załączonym do niniejszego pisma należy zaznaczyć tylko pierwszą opcję.

Kontakt

Dziękujemy naszym klientom i ich pracownikom za wyrozumiałość i współpracę przy rozwiązaniu tego problemu. Dalsze pytania prosimy kierować na Bezpośrednią Linję Serwisową DiaSorin Poland sp. z o.o., Dystrybutora Ortho w Polsce, pod numerem telefonu 22 223 62 65.

Załącznik:

Formularz potwierdzenia otrzymania informacji

DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

Ortho Clinical Diagnostics

Wzmożona hemoliza w krwinkach wzorcowych (RRBC)

Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do: **09-12-2016**

Wysłać

do: Agata Próchnicka

Adres e-mail: Agata.prochnicka@pl.diasorin.com

Fax: 22 223 62 72

Proszę potwierdzić

Otrzymaliśmy dodatkowe informacje dotyczące pilnej notatki bezpieczeństwa (Ref. CL2016-212_follow-up_EU) stwierdzające możliwość wystąpienia hemolizy w związku z kontaminacją bakteryjną w kolejnych seriach produktu, nieuwzględnionych we wcześniejszej notatce bezpieczeństwa (Ref. CL2016-212_EU).

Rozumiemy, że prawdopodobieństwo kontaminacji bakteryjnej zachodzi w seriach produktu, których data ważności upływa do 24 stycznia 2017. Będziemy codziennie dokonywać oceny wzrokowej wszystkich produktów i, zgodnie z instrukcją użycia, nie będziemy używać odczytników z wyraźnymi cechami hemolizy lub kontaminacji.

Proszę zaznaczyć jedną z poniższych opcji:

- Zapoznaliśmy się z dodatkowymi informacjami dotyczącymi pilnej notatki bezpieczeństwa i nasza odpowiedź nie uległa zmianie od czasu odesłania formularza potwierdzenia otrzymania informacji załączonego do pisma z dnia 4.11.2016 r.
- Zapoznaliśmy się z dodatkowymi informacjami dotyczącymi pilnej notatki bezpieczeństwa. Po odesłaniu formularza potwierdzenia otrzymania informacji załączonego do pierwotnej notatki, stwierdziliśmy obecność hemolizy w kolejnych produktach stosowanych w naszym laboratorium. Skontaktujemy się z Bezpośrednią linią serwisową Diasorin Poland, dystrybutora Ortho w sprawie wymiany wadliwych produktów lub zwrotu kosztów.

Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji i zapoznania się z nią.

Nazwisko: _____

Podpis: _____

Nr telefonu: _____

Data: _____

Wymagany przy wysyłce
faksem lub w formie pdf

Uwagi: _____

Nazwisko i adres

Prosimy o potwierdzenie nazwiska i adresu do korespondencji:

Proszę wypełnić tylko w przypadku zmiany danych

Instytucja/

Nazwisko: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Woj: _____

Kod pocztowy: _____

Telefon: _____

Fax: _____

e-mail: _____

Dla klientów zamawiających produkt u dystrybutora	Nazwa dystrybutora
Jeżeli zamawiają Państwo produkt u dystrybutora, prosimy o podanie nazwy dystrybutora	