



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PAS-17-1019

Probówki BD Vacutainer® EDTA oraz BD Vacutainer® z heparyną litową Stosowane w oznaczeniach ołowiu lub innych wykonywanych metodą ASV

9 kwietnia 2018

Do wiadomości: Użytkownicy końcowi probówek BD Vacutainer® EDTA oraz BD Vacutainer® z heparyną litową do oznaczeń ołowiu w systemach Magellan Diagnostics LeadCare® lub innych oznaczeń wykonywanych metodą ASV; Specjalista ds. Bezpieczeństwa Wyrobów Medycznych; Dyrektor Laboratorium; Kierownik Laboratorium, Patolog.

Pismo zawiera istotne informacje wymagające podjęcia **natychmiastowych** działań.

Opis wadliwych produktów i opis problemu:

Z informacji firmy BD wynika, że tiuram – materiał zawarty w gumowych korkach do probówek do pobierania krwi BD Vacutainer® z EDTA i BD Vacutainer® z heparyną litową - może powodować interferencje z oznaczeniami metodą anodowej woltamperometrii stripingowej (ASV). Metodę tą wykorzystuje się w analizatorach Magellan LeadCare®. Tiuram może uwalniać gazy zawierające siarkę, która może rozpuszczać się w próbce krwi i wiązać cząstki ołowiu. W wyniku zachodzącej reakcji chemicznej, utrudnione jest dokładne określenie stężenia ołowiu w próbce przy użyciu testów Magellan do wykrywania ołowiu.

Firma BD informuje wszystkich użytkowników stosujących probówki BD Vacutainer® z EDTA i BD Vacutainer® z heparyną litową w celu oznaczania stężenia ołowiu, że **NIE** zaleca się stosowania tych probówek do oznaczeń metodą anodowej woltamperometrii stripingowej (ASV) z użyciem testów Magellan Diagnostics LeadCare®. Lista numerów katalogowych probówek BD Vacutainer® z EDTA i BD Vacutainer® z heparyną litową znajduje się w Załączniku 1 do niniejszej notatki.

Poprawione instrukcje użycia będzie można pobierać ze strony www.bd.com/IFU od dnia 8 maja 2018. Instrukcje zawierają będą informacje, że probówki BD Vacutainer® z EDTA i BD Vacutainer® z heparyną litową nie są zalecane do oznaczeń metodą anodowej woltamperometrii stripingowej (ASV) z użyciem testów Magellan Diagnostics LeadCare® ani innych oznaczeń wykonywanych metodą ASV.

Opisana nieprawidłowość nie dotyczy zastosowania probówek BD Vacutainer® z EDTA i BD Vacutainer® z heparyną litową w innych metodach oznaczeń stężenia ołowiu, takich jak atomowa spektrometria absorpcyjna z atomizacją w piecu grafitowym (GFAAS) czy spektrometria mas sprzężona z plazmą wzbudzaną indukcyjnie (ICP-MS). W celu oznaczania ołowiu firma BD zaleca używanie probówek BD Vacutainer® do oznaczania pierwiastków śladowych z K₂EDTA (368380)

Nie ma konieczności zwrotu probówek BD Vacutainer® z EDTA lub heparyną litową do BD. Można nadal korzystać z nich zgodnie z wytycznymi podanymi w niniejszej notatce oraz poprawionymi instrukcjami użycia.



Tabela 1 – dane wadliwego produktu

Nr katalogowy	Opis produktu	Numer serii	Data ważności
Patrz załącznik 1	Probówki do pobierania krwi z EDTA BD Vacutainer®	Wszystkie numery serii	Wszystkie próbówki w dacie ważności
Patrz załącznik 1	Probówki do pobierania krwi z heparyną litową BD Vacutainer®	Wszystkie numery serii	Wszystkie próbówki w dacie ważności

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie produktów o numerach katalogowych podanych w Załączniku 1.

Firma BD zbadała również wpływ interferencji ze strony tiuramu na inne często oznaczane substancje, zróżnicowane struktury cząsteczkowe oraz klasy oznaczanych substancji w różnych aparatach i przy zastosowaniu różnych metodologii (dalsze informacje znajdują się w Załączniku 2) i nie stwierdziła wpływu obecności tiuramu w korkach na oznaczenia substancji podanych w tabeli w Załączniku 2.

BD kontynuuje postępowanie wyjaśniające w celu oceny potencjalnej interferencji tiuramu. Prowadzone badania pozwolą ocenić oznaczenia metali, markerów sercowych, markerów nowotworowych, monitorowanie stężenia terapeutycznego leków oraz badania toksykologiczne. Po zakończeniu postępowania wyjaśniającego BD poinformuje klientów o ewentualnych wykrytych nieprawidłowościach.

Wymagane działania:

- Przekazać informacje zawarte w niniejszej notatce odnośnemu personelowi w placówce.
- Dyrektor laboratorium/patolog powinien określić stosowaną w placówce metodę oznaczania stężenia ołowiu:
 - BD zaleca zaprzestanie wykonywania oznaczeń ołowiu w systemach Magellan LeadCare® lub z zastosowaniem innych testów wykonywanych metodą ASV, z użyciem probówek BD Vacutainer® z EDTA i BD Vacutainer® z heparyną litową.
 - **BD zaleca sprawdzenie uprzednio wydanych wyników oznaczeń stężenia ołowiu wykonanych w systemach Magellan LeadCare® lub z zastosowaniem innych testów wykonywanych metodą ASV.**
 - Nie ma konieczności podejmowania jakichkolwiek działań, jeżeli w placówce wykorzystuje się próbówki BD Vacutainer® z EDTA i BD Vacutainer® z heparyną litową w innych metodach oznaczeń stężenia ołowiu, takich jak atomowa spektrometria absorpcyjna z atomizacją w piecu grafitowym (GFAAS) czy Spektrometria mas sprzężona z plazmą wzbudzaną indukcyjnie (ICP-MS).
- Niezwłocznie wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia otrzymania informacji (strona 4), **lecz nie później niż do dnia 27 kwietnia 2018. Dla celów poinformowania odnośnych organów regulacyjnych prosimy o odesłanie formularza nawet jeżeli nie używają Państwo systemów Magellan LeadCare® ani nie wykonują innych oznaczeń metodą ASV.**



Dystrybucja niniejszej notatki bezpieczeństwa

Prosimy o zachowanie treści niniejszej notatki w placówce na czas umożliwiający skuteczne podjęcie działań naprawczych.

Dane kontaktowe

Jeżeli mają Państwo dalsze pytania dotyczące produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub biurem BD 48 22 377 11 37 lub cee_pas@europe.bd.com

Celem BD Life Sciences – Preanalytical Systems jest dostarczanie klientom produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Potwierdzamy, że informacja o powyższych działaniach została przekazana odnośnym agencjom regulacyjnym.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', is written in a cursive style.

Lorna Darrock

EMEA Regulatory Affairs and Compliance Manager
BD - Preanalytical Systems



Formularz potwierdzenia otrzymania notatki bezpieczeństwa

Probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® Plus z EDTA i heparyną litową

Należy przeczytać łącznie z notatką bezpieczeństwa PAS-17-1019 i niezwłocznie odesłać do cee_pas@europe.bd.com **do dnia 27 kwietnia 2018.**

Wypełnienie formularza potwierdzenia otrzymania notatki jest wymagane dla potrzeb organów regulacyjnych nawet, jeżeli w placówce nie używa się probówek BD Vacutainer® z EDTA ani z heparyną litową w aparatach Magellan LeadCare® ani nie wykonuje innych oznaczeń metodą ASV.

- **TAK:**
 - Zapoznaliśmy się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa
 - Przekazaliśmy informacje zawarte w niniejszej notatce pracownikom placówki
 - Określiliśmy metodę oznaczania ołowiu
 - Jeżeli konieczne, poddaliśmy ocenie wydane wyniki oznaczeń ołowiu wykonanych przy użyciu systemu Magellan LeadCare® lub innych testów wykonywanych metodą ASV.

Placówka / Szpital / Klinika :	
Dział (jeżeli dotyczy) :	
Adres :	
Kod pocztowy :	Kod pocztowy :
Osoba do kontaktu :	
Stanowisko :	
Nr telefonu :	E-mail :
Podpis :	Data :

Formularz należy odesłać do BD PAS w celu zakończenia niniejszej procedury dla Państwa konta klienta



Załącznik 1: Lista numerów katalogowych

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer katalogowy	Opis produktu		
367862	Probówki BD Vacutainer® Plus z EDTA	368841	Probówki BD Vacutainer® Plus z EDTA		
362089		368856			
364661		368857			
364662		368860			
364663		368861			
364664		362072			
365300		362084			
365312		362088			
365900		365329			
366547		366164			
367525		367924			
367836		367941			
367838		367978			
367839		368267			
367858		368834			
367864		362073			
367873		362085			
368270		362086			
368274		367386			
368499		367950			
365331		362083			
365330		362087			
368843				361017	Probówki szklane BD Vacutainer® EDTA aprotynina
365308		Probówki BD Vacutainer® Plus z heparyną litową		368495	Probówki BD Vacutainer® Plus z heparyną litową
367526				368496	
367883				368884	
367885				368886	
368272					
368494	368889				



Załącznik 2: Testy, na które nie ma wpływu obecność tiuramu

Firma BD poddała ocenie testy obejmujące najczęściej oznaczane substancje, zróżnicowane struktury cząsteczkowe oraz klasy oznaczanych substancji w różnych aparatach i przy zastosowaniu różnych metodologii: 44 badania chemiczne i testy immunoenzymatyczne, 4 testy immunologiczne i 1 panel hematologiczny (tj. morfologia krwi z rozmazem).

Stwierdzono brak dowodów na wpływ obecności tiuramu w korku na testy wymienione w poniższej tabeli.

Badania chemiczne

Aminotransferaza alaninowa (ALT)	Sód	Kinaza kreatynowa (CK)
Aminotransferaza asparaginianowa (AST)	Potas	Kinaza kreatynowa – izoenzym MB (CK-MB)
Fosfataza zasadowa	Chlorki	Cholesterol
Gamma glutamylotransferaza (GGT)	Wapń	Triglicerydy
Amylaza	Fosfor	Lipoproteiny wysokiej gęstości (HDL)
Lipaza	Magnez	Lipoproteiny niskiej gęstości (LDL)
Dehydrogenaza mleczanowa (LDH)	Glukoza	Trójiodotyronina całkowita (T3)
Białko całkowite	Dwutlenek węgla	Tyroksyna całkowita (T4)
Albumina	Azot mocznika (BUN)	Wolna trójiodotyronina (T3)
Bilirubina całkowita (TBIL)	Kreatynina	Wolna tyroksyna (T4)
Bilirubina bezpośrednia (DBIL)	Kwas moczowy	TSH
Progesteron	Testosteron	Hormon folikulotropowy (FSH)
Gonadotropina kosmówkowa beta (β -HCG)	Całkowity swoisty antygen sterczowy (PSA)	Kortyzol
Ferrytyna	Kwas foliowy	Żelazo
Witamina B12	Troponina	

Badania hematologiczne i immunologiczne

Morfologia krwi z rozmazem	Immunoglobulina A (IgA)
Dopelniacz C3	Immunoglobulina G (IgG)
	Immunoglobulina M (IgM)

BD kontynuuje postępowanie wyjaśniające w celu oceny potencjalnej interferencji tiuramu na oznaczenia najczęściej wykonywane w laboratoriach klinicznych. Podjęte badania dodatkowe pozwolą ocenić oznaczenia metali, markerów sercowych, markerów nowotworowych, monitorowanie stężenia terapeutycznego leków oraz badania toksykologiczne.