



Agilent Pathology Solutions

Do wiadomości: Kierownik laboratorium

Numer referencyjny: CAPA00741

marzec 2018 r.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Szanowni Klienci,

celem tego pisma jest poinformowanie Państwa, że zainicjowaliśmy zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego w odniesieniu do następujących produktów:

- **Przeciwciała monoklonalne mysie przeciw pneumocystis jiroveci, klon 3F6, nr kodu M0778 nr partii 20010445, 20030858 oraz 20042555.**
- **Przeciwciała monoklonalne mysie przeciwko białaczce ludzkiej, klon włochatokomórkowy DBA.44, nr kodu M0880, nr partii 20033445, 20040767 oraz 20042272.**

Opis problemu:

Główne etykiety fiolek M0778 i M0880 były błędnie oznaczone nieprawidłowym stężeniem. Instrukcje użytkowania pozostają bez zmian.

- **Dla M0778 stężenie zostało zapisane jako 30 mg/l. Prawidłowe stężenie wynosi 75 mg/l.**
- **Dla M0880 stężenie zostało zapisane jako 187 mg/l. Prawidłowe stężenie wynosi 485 mg/l.**

~2,5-krotnie większe stężenie w fiolkach nie ma żadnego wpływu na jakość M0778 i M0880, a wyroby powinny działać jak zwykle.

W przypadku rozcieńczenia zgodnie z etykietą, wyższe stężenie w najgorszym przypadku spowoduje silniejsze wskazania niż oczekiwano i może prowadzić do zwiększonego zabarwienia tła i/lub fałszywie dodatniego zabarwienia. Kontrola dodatnia i ujemna pozwoli wykryć wszelkie problemy z barwieniem w tym przypadku. Zalecamy jednak przejrzenie zapisów w celu ustalenia, czy wymagane są powtórne testy. Do tej pory nie otrzymaliśmy reklamacji klientów dotyczących produktów, których dotyczy problem.



Agilent Pathology Solutions

Użytkownik powinien podjąć następujące działania:

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jeden lub więcej wadliwych produktów. W ciągu 10 dni kalendarzowych należy podjąć następujące działania:

1. Wyrzucić wszystkie wycofane fiołki, zawierające **przeciwciała monoklonalne mysie przeciwko pneumocystis jiroveci, klon 3F6**, nr kodu M0778 nr partii 20010445, 20030858 i 20042555 i **przeciwciała monoklonalne mysie przeciwko białaczce ludzkiej, klon włochatokomórkowy DBA.44**, nr kodu M0880, nr partii 20033445, 20040767 oraz 20042272.
2. Fiołki można usunąć z zachowaniem środków bezpieczeństwa, opisanych w instrukcji obsługi.
3. Należy potwierdzić otrzymanie niniejszych informacji, wypełniając i odsyłając załączony formularz wycofania produktu na adres e-mail podany w tymże formularzu.
Należy uzupełnić cały Formularz wycofania produktu, jeśli wymagane są produkty zastępcze w przypadku niewykorzystanych produktów, które zostały wyrzucone.
4. Należy sprawdzić wcześniejsze serie oznaczeń i wyniki pacjentów, do uzyskania których zastosowano wadliwe partie. Należy ustalić, czy wcześniej przeprowadzone próby zostały rozcieńczone w oparciu o nieprawidłowe stężenie na etykiecie i czy wyniki mogły mieć fałszywie zwiększone wskazanie barwienia, zwiększone barwienie tła i/lub fałszywie dodatnie zabarwienie. Jest wysoce prawdopodobne, że zostałyby to wcześniej wykryte ze względu na zwiększone wskazanie / wybarwienie tła podczas kontroli dodatnich/ujemnych, w tym wewnętrzne kontrole tkanek. Jednakże, jeśli próby zostały nieprawidłowo rozcieńczone, ale nie zostały wykryte w danym czasie, wyniki należy uznać za niejednoznaczne i należy powtórzyć oznaczenie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia lub konieczności uzyskania pomocy w odniesieniu do formularza wycofania produktu, prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym.

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia:

Prosimy o powiadomienie osób, które powinny zapoznać się z niniejszą informacją w obrębie własnej lub innej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe produkty. Prosimy o zadbanie o to, by Państwa organizacja utrzymywała świadomość tego powiadomienia oraz zalecanych czynności do chwili ukończenia działań korygujących.

Dziękujemy za uwagę w tej kwestii. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wywołane niniejszym działaniem. Cenimy Państwa wyrozumiałość, ponieważ podejmujemy działania w celu zapewnienia zadowolenia pacjentów i klientów.



Agilent Pathology Solutions

UWAGA: Żadne inne urządzenia marki Dako niż wymienione dwa nie są zaangażowane w niniejsze Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

Raportowanie do władz:

Niżej podpisany potwierdza, że powiadomiono właściwą Agencję nadzoru.

Kontakt:

Imię i nazwisko: Asger Dahlgaard

Funkcja: Kierownik ds. reklamacji i czujności

Dane kontaktowe: dako.dkvigilance@agilent.com

Podpis:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Asger Dahlgaard".

Numer referencyjny Agilent: CAPA00741

Formularz wycofania produktu dla klientów

Instrukcje dla klientów

W przeciągu 10 dni kalendarzowych należy podjąć następujące działania:

- Prosimy o uzupełnienie poniższych pól w celu odnotowania produktów, których dotyczy ten problem, obecnych w Państwa laboratorium, i zwrócić formularz do biuro@agilent.com, dodając reprezentanta sprzedaży do odbiorców wiadomości. Należy uzupełnić wszystkie pola.
- **Nie używane i częściowo wykorzystane fiołki z przeciwciałami monoklonalnymi mysimi przeciw pneumocystis jiroveci, klon 3F6, nr kodu M0778** zostaną zastąpione gotowymi do użycia wersjami wyrobu Autostainer Link 48, IR635. Wyroby zastępcze zostaną dostarczone za **niewykorzystane i częściowo wykorzystane fiołki z przeciwciałami monoklonalnymi mysimi przeciwko białaczce ludzkiej, klon włochatokomórkowy DBA.44, nr kodu M0880**.
- Jeśli konieczna jest wymiana wyrobu, otrzymacie Państwo wyrób zastępczy po otrzymaniu przez Agilent wypełnionego przez Państwa Formularza wycofania produktu, w przypadku gdy niewykorzystane/częściowo wykorzystane wyroby zostaną wyrzucone.

| Informacje o kliencie | | | |
|--|---|--|--|
| | Data | | |
| | Kraj | | |
| | Nazwa instytucji | | |
| | Numer konta klienta | | |
| | Adres klienta | | |
| | Podpis klienta | | |
| Zużycie i wymiana wadliwych fiołek M0778 i/lub M0880 | | | |
| Częściowo zużyte produkty traktowane są jak nowe. Patrz przykład wypełnienia na stronie 2. | | | |
| | Kod(y) produktu | | |
| | Numer(y) partii wycofywanego wadliwego produktu | | |
| | Zużyte przedmioty/zestawy (szt.) | | |
| | Wyrzucone (nowe) przedmioty/zestawy (szt.) | | |
| | Wymagana liczba wyrobów zastępczych (szt.) | | |

Przykład wypełnienia ostatniej sekcji

Klient otrzymał produkty M0778 oraz M0880 w wadliwej(-ych) partii:

- **Jedna fiołka M0778** z partii nr **20030858** i **jedna fiołka M0778** z partii nr **20042555**. Obie zostały zużyte.
- **Jedna częściowo wykorzystana fiołka M0880** z partii nr **20033445**. Częściowo zużyte produkty traktowane są jak nowe. Klient wyrzucił częściowo niewykorzystaną fiołkę M0880.

Poniższy przykład wskazuje, w jaki sposób klient powinien uzupełnić poniższą sekcję:

| Kod(y) produktu | M0778 | M0778 | M0880 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| Numer(y) partii wycofywanego wadliwego produktu | 20030858 | 20042555 | 20033445 |
| Zużyte przedmioty/zestawy (szt.) | 1 | 1 | 0 |
| Wyrzucone (nowe) przedmioty/zestawy (szt.) | 0 | 0 | 1 |
| Wymagana liczba wyrobów zastępczych (szt.) | 0 | 0 | 1 |