



19 grudnia 2018 r.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Odchylenie wyników oznaczeń z użyciem odczynnika VITROS® Chemistry Products VALP**

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotycząca odczynnika VITROS VALP, generacja (GEN) 25 została wydana w ramach działań naprawczych.

Zgodnie z naszymi danymi, otrzymali Państwo odczynnik o serii objętej niniejszą notatką.

Nazwa wyrobu (Unikalny identyfikator wyrobu)	Numer kat.	Generacje (GEN) objęte notatką	Serie objęte notatką	Data ważności
<b>VITROS® Chemistry Products VALP Reagent Pack</b> (10758750006748)	<b>6801710</b>	<b>GEN 25</b>	25-5263	2017-09-09
			25-5503	2018-01-06
			25-5727	2018-04-30
			25-5974	2018-08-14
			25-6067	2018-11-05
			<b>25-6393*</b>	<b>2019-04-05</b>

Odczynnik VITROS Chemistry Products VALP wykorzystuje się w systemach biochemicznych VITROS 5,1 FS/4600 oraz zintegrowanych systemach VITROS 5600/XT 7600 w celu ilościowego pomiaru stężenia kwasu walproinowego (VALP) w osoczu i surowicy ludzkiej.  
**\*25-6393 jest jedyną serią, której data ważności nie upłynęła.**

**Opis nieprawidłowości**

Firma Ortho potwierdziła reklamacje klientów dotyczące ujemnego odchylenia wyników uzyskanych z użyciem odczynnika VITROS VALP, GEN 25.

**Wpływ na wyniki**

Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wykazało ujemne odchylenie wyników uzyskiwanych w oznaczeniach z użyciem GEN 25, na przestrzeni całego zakresu pomiarowego (patrz str. 3).

Zgodnie ze standardową praktyką, lekarz monitorujący stężenie leku we krwi pacjenta zazwyczaj poddaje ocenie również wyniki wcześniejszych badań. Z uwagi na szeroki zakres terapeutyczny VALP, dawkę leku najczęściej dobiera się nie w oparciu o stężenie substancji we krwi lecz w ramach procesu monitorowania choroby i na podstawie objawów świadczących o wystąpieniu działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia toksyczności dochodzi do ostrego epizodu, a wyniki VALP uzyskane w tym czasie nie są miarodajne po jego ustąpieniu. Kontrola uprzednio uzyskanych wyników nie jest konieczna, ponieważ prawdopodobnie nie dostarczy informacji umożliwiających podjęcie określonych działań. Zalecamy jednak omówienie wątpliwości z kierownikiem laboratorium lub lekarzem prowadzącym.

**Rozwiązanie**

Trwają prace nad określeniem przyczyny tej nieprawidłowości. Wstępne postępowanie wyjaśniające wykazało, że odchylenie ujemne było spowodowane niewykrytą zmiennością w procesie dopuszczenia do obrotu. Wdrożone zostały tymczasowe działania korygujące, które pozwolą zapobiegać występowaniu tego błędu w przyszłości i będą prowadzone dalsze niezbędne działania w tym kierunku. Odczynnik VALP nowszej generacji pozostający w dacie ważności wykazał akceptowalną dokładność w przeprowadzonych badaniach.

Jeżeli posiadają Państwo GEN 25 (seria 25-6393) odczynnika, firma DiaSorin prześle odczynniki na wymianę.

**Firma posiada odpowiednią ilość odczynników na wymianę i może w krótkim czasie zrealizować Państwa zamówienie.**

---

## WYMAGANE DZIAŁANIA

---

- Należy zaprzestać używania GEN 25 (seria 25-6393) odczynnika, zutylizować jego zapasy i wykonywać oznaczenia z użyciem GEN 26 lub nowszych.
- Jeżeli obecnie nie posiadają Państwo GEN 26 lub nowszych, zalecamy:
  - Wykonywanie oznaczeń kwasu walproinowego z zastosowaniem innej metody, do czasu otrzymania odczynników na wymianę.
  - Konsultację z kierownikiem laboratorium w celu ustalenia czy odchylenie w oznaczeniach z użyciem GEN 25 dopuszcza dalsze użytkowanie odczynnika – jeżeli tak, należy wykonywać oznaczenia w ten sam sposób, do czasu otrzymania odczynników na wymianę.
- Firma prześle Państwu odczynniki na wymianę. Prosimy o podanie pełnych jednostek sprzedaży odczynników na wymianę – w załączonym formularzu potwierdzenia otrzymania informacji.
- Zgodnie z wymaganiami regulacyjnymi prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia otrzymania informacji do dnia **28 grudnia 2018**.
- Należy umieścić kopię niniejszego pisma przy każdym aparacie VITROS w laboratorium lub przechowywać z dokumentacją użytkownika.
- Prosimy przekazać niniejsze informacje wszystkim placówkom, które otrzymały od Państwa wyrób objęty niniejszą notatką bezpieczeństwa.

## Kontakt

---

Przepraszamy za ewentualne niedogodności. Wszelkie pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland sp. o.o. pod numer telefonu +48 22 223 62 65.

## Pytania i odpowiedzi

### 1. Jaki wpływ na uzyskiwane wyniki oznaczeń ma GEN 25 odczynnika VITROS VALP?

Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wykazało ujemne odchylenie wyników uzyskiwanych w oznaczeniach z użyciem GEN 25 na przestrzeni całego zakresu pomiarowego. Dane uzyskano przy wykorzystaniu serii 25-6067 (przed upływem daty ważności) oraz serii 25-6393. Inne serie GEN 25 nie były dostępne.

Jednostki konwencjonalne ( $\mu\text{g/ml}$ )		
Zakres stężeń ( $\mu\text{g/ml}$ )	Największe stwierdzone odchylenie ( $\mu\text{g/ml}$ )	Średnie odchylenie ( $\mu\text{g/ml}$ )
<50	-5,2	-3,1
50-120	-14,5	-8,9
>120	-15,9	-7,8

Jednostki SI ( $\mu\text{mol/l}$ )		
Zakres stężeń ( $\mu\text{mol/ml}$ )	Największe stwierdzone odchylenie ( $\mu\text{mol/ml}$ )	Średnie odchylenie ( $\mu\text{mol/ml}$ )
<346,5	-36	-21,5
346,5-831,6	-100,5	-61,7
>831,6	-110,2	-54,1

Jednostki pozaukładowe ( $\text{mg/l}$ )		
Zakres stężeń ( $\text{mg/l}$ )	Największe stwierdzone odchylenie ( $\text{mg/l}$ )	Średnie odchylenie ( $\text{mg/l}$ )
<50	-5,2	-3,1
50-120	-14,5	-8,9
>120	-15,9	-7,8

Zmienne, takie jak konserwacja systemu, czynniki środowiskowe, przechowywanie/postępowanie z odczynnikami, rekonstrukcja odczynników kontrolnych oraz postępowanie z próbką mogą mieć wpływ na odtwarzalność powyższych wyników.

### 2. Czy nieprawidłowość można wykryć?

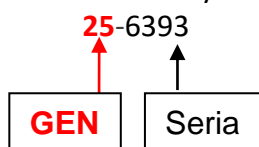
Odchylenie nie zostanie wykryte przez zestawy VITROS Chemistry Products TDM Performance Verifiers I, II i III. Nieprawidłowość może zostać wykryta przez surowicę kontrolną innego producenta lub w przypadku wykonania korelacji pacjenta.

### 3. Co należy zrobić z posiadanymi odczynnikami VITROS VALP Reagent, GEN 25?

Należy niezwłocznie zaprzestać używania i zutylizować pozostałe w placówce odczynniki GEN 25 i wykonywać oznaczenia z użyciem innych GEN. Firma DiaSorin prześle odczynniki na wymianę, zgodnie z informacją zaznaczoną w formularzu potwierdzenia. Posiadamy odpowiednią ilość odczynników na wymianę i możemy w krótkim czasie zrealizować Państwa zamówienie.

### 4. W jaki sposób można sprawdzić numer GEN odczynnika VITROS VALP?

Sposób sprawdzenia numeru GEN na opakowaniu odczynnika jest następujący:



**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Odchylenie wyników oznaczeń z użyciem odczynnika VITROS® Chemistry Products VALP**

Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do:

**28-GRUDNIA-2018**Wysłać do: **Monika Gańska-Karamon**Adres e-mail: **regulatory\_pl@pl.diasorin.com**Fax: **22 223 62 61****Nazwisko i adres**

Prosimy o weryfikację nazwiska i adresu do korespondencji:

*Proszę wypełnić w przypadku zmian*

Laboratorium/

Kontakt: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Woj: \_\_\_\_\_

Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Proszę  
potwierdzić**

Otrzymaliśmy pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą odchylenia wyników oznaczeń z użyciem odczynnika VITROS VALP, Generacja (GEN) 25.

**Proszę zaznaczyć właściwą opcję:**

- Nie otrzymaliśmy odczynnika VITROS VALP GEN 25 i nieprawidłowość nas nie dotyczy.
- Używamy odczynnik VITROS VALP, lecz nie posiadamy GEN 25 odczynnika.
- Posiadamy odczynnik VITROS VALP GEN 25. Zaprzestaliśmy jego używania i poddaliśmy utylizacji ilości podane poniżej.
- Posiadamy odczynnik VITROS VALP GEN 25. Do czasu otrzymania produktu na wymianę będziemy wykonywać oznaczenia metodą alternatywną.
- Posiadamy odczynnik VITROS VALP GEN 25. Do czasu otrzymania produktu na wymianę będziemy wykonywać oznaczenia z jego użyciem.

**Proszę zaznaczyć wybraną opcję:**

- Prosimy o przesłanie produktów na wymianę za zutyliżowane jednostki sprzedaży, na adres podany powyżej
- W razie potrzeb firma prześle Państwu nieodpłatnie jedno opakowanie kalibratorów VITROS Calibrator Kit 12:***
- Prosimy o przesłanie jednej jednostki sprzedaży VITROS Calibrator Kit 12.

**Uwaga: Opakowanie handlowe zestawu odczynnika VITROS VALP (nr kat. 6801710) = 6 opakowań po 50 testów.****Jedno opakowanie kalibratorów VITROS Calibrator Kit 12 (nr kat. 6801697) = 1 opakowanie zawierające 1 zestaw kalibratorów.**

Nazwa wyrobu / Nr ref. / seria	Liczba zutyliżowanych pełnych jednostek sprzedaży (fabrycznie zamkniętych)
Odczynnik VITROS VALP / 6801710 / 25-6393	

**Possiadamy odpowiednią ilość odczynników na wymianę i możemy w krótkim czasie zrealizować Państwa zamówienie.**

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Uwagi: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_  
Wymagany. Potwierdza otrzymanie notatki i zapoznanie się z nią.