

Ortho Clinical Diagnostics	PILNA KOREKTA PRODUKTU Ujemne odchylenie wyników w oznaczeniach przy użyciu slajdów VITROS® Chemistry Products Ca Slides, Generacja (GEN) 29 Wymagane natychmiastowe podjęcie działań
----------------------------	--

Data 24 maja 2016

Produkt, którego dotyczy nieprawidłowość

Nazwa produktu (Unikalny identyfikator)	Kod produktu	GEN	Data ważności
VITROS Chemistry Products Ca Slides, GEN 29 (10758750009114, 20758750009111)	1450261	GEN 29	Od 01-mar-2017 do 01-lip-2017

Slajdy VITROS Ca Slides służą do ilościowego pomiaru wapnia w surowicy, osoczu i moczu w aparatach VITROS 250/350/950/5,1 FS i 4600 Chemistry Systems oraz VITROS 5600 Integrated Systems.

Opis

Firma Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) potwierdziła występowanie odchylenia wyników w oznaczeniach wykonywanych przy użyciu slajdów VITROS Ca Slides, GEN 29. Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo wadliwy produkt.

Wpływ na wyniki

Firma Ortho odnotowała możliwość wystąpienia ujemnego odchylenia wyników w oznaczeniach wykonywanych przy użyciu slajdów VITROS Ca Slides, GEN 29 w surowicy. Przeprowadzone badania potwierdziły średnie odchylenie ujemne na poziomie -0,45 mg/dl (-0,11 mmol/l) w zakresie przedziału referencyjnego dla surowicy. Dalsze informacje zawarto na kolejnej stronie.

UWAGA: Podobny problem może wystąpić w próbkach osocza, z uwagi na takie same parametry kalibracji osocza i surowicy. *Dotychczas nieprawidłowości tej nie stwierdzono w oznaczeniach przy użyciu slajdów GEN 29 wykonywanych w moczu.*

Należy omówić wątpliwości związane z uprzednio wydanymi wynikami z Dyrektorem Medycznym laboratorium i ustalić właściwy sposób postępowania. Wyniki testów diagnostycznych należy zawsze interpretować w kontekście pełnego obrazu klinicznego.

Wymagane działania

- Po otrzymaniu slajdów na wymianę należy zaprzestać używania i wyrzucić pozostałe slajdy VITROS Ca Slides, GEN 29. Wymienimy wadliwe slajdy lub zwrócimy Państwu koszt ich zakupu, zgodnie z opcją, którą zaznaczą Państwo w formularzu potwierdzenia informacji.
- Umieścić kopię niniejszej notatki przy aparacie VITROS lub w dokumentacji użytkownika.
- Wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia otrzymania informacji do dnia **27 maja 2016**.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższą nieprawidłowością. W sekcji Pytania i Odpowiedzi znajdują się odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania. Dalsze pytania należy kierować do Działu Wsparcia Technicznego Ortho Clinical Diagnostics pod numerem telefonu 22 237 81 00 lub 0 800 331 1358.

Pytania i odpowiedzi

1. Czy nieprawidłowość dotyczy wszystkich slajdów VITROS Ca?

Nie. Przeprowadzone badania potwierdziły, że nieprawidłowość dotyczy wyłącznie slajdów GEN 29. Po otrzymaniu produktu na wymianę należy zaprzestać używania i wyrzucić pozostałe slajdy VITROS Ca Slides, GEN 29.

Kontrolujemy również wszystkie pozostałe generacje (GEN) slajdów, aby zapewnić ich prawidłowe działanie.

2. W jaki sposób można sprawdzić generację (GEN) slajdów VITROS Ca Slides?

Przykładowy numer serii (#) podany na opakowaniu, zawiera numer GEN (przykład: 0329-0528-7000):

SO/ GEN #	Identyfikator	Nr serii
0329	0528	7000

3. Jaki jest wpływ tej nieprawidłowości na wyniki oznaczeń?

Badania przeprowadzone przez firmę Ortho potwierdziły, że w oznaczeniach w surowicy wykonanych przy użyciu slajdów VITROS Ca Slides, GEN 29 zachodziło odchylenie ujemne w porównaniu z metodą referencyjną (absorpcja atomowa), co demonstrowuje poniższa tabela:

Średnie odchylenie zaobserwowane w ramach przedziału referencyjnego dla próbek <u>surowicy</u> : (8,4 – 10,2 mg/dl)	Średnie odchylenie zaobserwowane w ramach przedziału referencyjnego dla próbek <u>surowicy</u> : (2,10 – 2,55 mmol/l)
-0,45 mg/dl	-0,11 mmol/l
Dotychczas nieprawidłowości tej nie stwierdzono w oznaczeniach przy użyciu slajdów GEN 29 wykonywanych w moczu. W slajdach VITROS Ca Slides zastosowano parametry kalibracji (matematyczne) dedykowane dla próbek moczu.	

4. Czy należy podjąć działania w stosunku do uprzednio wydanych wyników oznaczeń przy użyciu slajdów VITROS Ca Slides, GEN 29?

Należy omówić wątpliwości związane z uprzednio wydanymi wynikami z Kierownikiem laboratorium i ustalić właściwy sposób postępowania. Wyniki testów diagnostycznych należy zawsze interpretować w kontekście pełnego obrazu klinicznego.

5. Czy oznaczenia kontroli jakości wykryją zaistniałą nieprawidłowość?

Odchylenie ujemne nie zostanie wykryte przez zestawy VITROS Chemistry Products Performance Verifiers I i II, ponieważ wyniki będą zawierać się w zakresie średnich (ROM) dla GEN 29.

Nieprawidłowość można jednak wykryć przy użyciu odczynników kontrolnych innego producenta.

6. Co należy zrobić z pozostałymi slajdami z wadliwych serii?

Po otrzymaniu produktów na wymianę, należy zaprzestać używania i wyrzucić pozostałe slajdy VITROS Ca Slides, GEN 29. Wymienimy wadliwe slajdy lub zwrócimy Państwu koszt ich zakupu, zgodnie z opcją, którą zaznaczą Państwo w formularzu potwierdzenia informacji. W przypadku rozpoczętych opakowań możliwy jest tylko zwrot kosztów.

Ujemne odchylenie wyników w oznaczeniach przy użyciu slajdów VITROS® Chemistry Products Ca Slides, Generacja (GEN) 29*Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do: **27-MAJ-2016***

Wysłać

do: Magdalena Kornega

Adres e-mail: mkornega@its.jnj.com

Fax: 22/237 82 30

**Proszę
potwierdzić**

Otrzymaliśmy pilną korektę produktu (Ref. CL2016-108a) dotyczącą ujemnego odchylenia wyników w oznaczeniach przy użyciu slajdów VITROS Ca Slides, GEN 29. Rozumiemy, że po otrzymaniu produktów na wymianę musimy niezwłocznie zaprzestać używania i wyrzucić pozostałe slajdy GEN 29.

Proszę wybrać jedną z następujących opcji:

- ☐ Obecnie nie używamy slajdów VITROS Ca Slides, GEN 29 i nieprawidłowość nas nie dotyczy.
- ☐ Korzystamy ze slajdów VITROS Ca Slides, GEN 29, lecz nie posiadamy żadnych slajdów z wadliwych serii.
- ☐ Posiadamy slajdy VITROS Ca Slides, GEN 29. Zaprzestaniemy ich używania i wyrzucimy podaną w tabeli poniżej liczbę slajdów z każdej serii.

Proszę zaznaczyć wybraną opcję poniżej:

- ☐ Prosimy o zwrot kosztów (zwrot można otrzymać za pełne lub niekompletne opakowania)
- ☐ Prosimy o przesłanie slajdów na wymianę na adres podany poniżej (wysyłka tylko pełnych opakowań).

Nazwa produktu/Kod produktu/GEN	Nr serii/Liczba wyrzuconych slajdów
VITROS Ca Slides /1450261 / GEN 29	
VITROS Ca Slides /1450261 / GEN 29	
VITROS Ca Slides /1450261 / GEN 29	

Jednostka sprzedaży slajdów VITROS Ca Slides = opakowanie 5 kartrydży zawierające 300 slajdów*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: _____