

Ortho Clinical Diagnostics	PILNA KOREKTA PRODUKTU Zaprzestanie stosowania kontroli VITROS® Immunodiagnostic Products HBsAg seria 0860, 0870, 0880, 0890 i 0908 Wymagane natychmiastowe podjęcie działań
----------------------------	---

Data 28 czerwca 2016

Produkt

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer serii	Data ważności
VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Controls	6800598	0860	29-MAR-17
		0870	12-CZE-17
		0880	02-LIP-17
		0890	23-LIS-17
		0908	29-STY-18

Kontrole VITROS HBsAg są przeznaczone do monitorowania działania systemów immunodiagnostycznych VITROS ECi/ECiQ, systemów immunodiagnostycznych VITROS 3600 oraz zintegrowanych systemów VITROS 5600 w jakościowych pomiarach antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) w surowicy i osoczu ludzkim.

Wprowadzenie Istnieją dwa poziomy kontroli VITROS HBsAg (czyli kontrola ujemna i kontrola dodatnia). W instrukcji obsługi podano następujące dopuszczalne warunki przechowywania:

Kontrola	Warunki przechowywania	Stabilność
Opakowanie nieotwierane	Schłodzona, w temp. 2–8 °C	Do daty ważności
Otwarta - rekonstruowana	Schłodzona, w temp. 2–8 °C	5 dni
Otwarta - rekonstruowana	Zamrożona, w temp. ≤-20 °C	4 tygodnie

Opis

Firma Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) otrzymała informacje od klientów, dotyczące wzrostu wskaźnika signal/cutoff (s/c) w oznaczeniach z zastosowaniem kontroli ujemnej. Przeprowadzone przez nas badania potwierdziły, że wyniki oznaczeń wykonywanych z użyciem powyższych serii kontroli ujemnych obarczone są dodatnim przesunięciem średnich wyników (s/c), kiedy zbliża się koniec dopuszczalnego pięciodniowego terminu przechowywania otwartej-rekonstruowanej kontroli. Wzrost wskaźnika (s/c) może również wystąpić w oznaczeniach z zastosowaniem kontroli dodatniej.

Rozwiązanie

W związku z powyższym należy zaprzestać stosowania wadliwych serii kontroli i wyrzucić je. Firma Ortho zwróci Państwu koszt ich zakupu lub wyśle odczynniki na wymianę, zgodnie z opcją, którą zaznaczy Państwo w formularzu potwierdzenia otrzymania informacji.

Wstępne badania wskazują, że nieoczekiwany wzrost sygnału jest związany z jedną z serii surowców użytych do produkcji powyższych serii kontroli. Począwszy od serii numer 0918, do produkcji kontroli VITROS HBsAg używa się innych serii surowców.

Wpływ na wyniki

Nieprawidłowość dotyczy wyłącznie kontroli VITROS HBsAg i nie ma wpływu na wyniki oznaczeń uzyskiwane przy użyciu odczynników VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg/HBsAg ES.

Wymagane działania

- Zaprześcić używania i wyrzucić pozostałe kontrole VITROS HBsAg z wadliwych serii. (**UWAGA:** Do czasu otrzymania kontroli na wymianę, otwarte-rekonstruowane fiolki należy przechowywać w zamrażarce przez okres do 4 tygodni. Patrz instrukcje na stronie 2.)
- Przesłać kopię niniejszej notatki placówkom, którym przekazali Państwo kontrole z wadliwych serii.
- Umieścić kopię niniejszej notatki przy każdym aparacie VITROS, w którym wykonuje się oznaczenia z użyciem kontroli VITROS HBsAg.
- Wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia otrzymania informacji do **1 lipca 2016**.

Produkty na wymianę

Jeżeli nie posiadają Państwo innych serii kontroli VITROS HBsAg, dopuszcza się korzystanie z wadliwych serii, pod warunkiem przestrzegania poniższych warunków:

- Wyniki kontroli muszą zawierać się w dopuszczalnych zakresach w dniu rekonstrukcji (dzień 1).
- Otwarte-rekonstruowane fiolki należy przechowywać w zamrażarce przez okres do 4 tygodni. Zalecamy podzielenie rekonstruowanego materiału na porcje przed zamrożeniem, dzięki czemu można wykorzystać kilka porcji materiału z tej samej fiolki.
- Pozostałe kontrole z wadliwych serii należy wyrzucić po otrzymaniu kontroli na wymianę.

WAŻNE: Ze względu na konieczność zapewnienia produktu na wymianę wszystkim klientom, kontrole mogą być wysyłane partiami.

Kontakt

Dalsze pytania należy kierować do Działu Wsparcia Technicznego Ortho Clinical Diagnostics pod numerem telefonu 22 223 62 65

PILNA KOREKTA PRODUKTU

Ortho Clinical Diagnostics

**Zaprzestanie stosowania kontroli VITROS® Immunodiagnostic Products HBsAg
seria 0860, 0870, 0880, 0890 and 0908***Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do: **1 LIPCA 2016***

Wysłać

do: Magdalena Kornega

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

Fax: 22/ 237 82 30

**Proszę
potwierdzić**

Otrzymaliśmy pilną korektę produktu (Ref. CL2016-129a) dotyczącą wzrostu wyników oznaczeń z zastosowaniem kontroli ujemnej dla wyżej wymienionych serii otwartych-rekonstruowanych kontroli VITROS HBsAg użytych w dopuszczalnym pięciodniowym okresie trwałości. Rozumiemy, że musimy zaprzestać stosowania kontroli z wadliwych serii i wyrzucić je.

Proszę zaznaczyć jedną z opcji:

- ☐ Obecnie nie stosujemy kontroli VITROS HBsAg i problem nas nie dotyczy.
- ☐ Korzystamy z kontroli VITROS HBsAg, lecz nie posiadamy kontroli z wadliwych serii.
- ☐ Posiadamy kontrole VITROS HBsAg z wadliwych serii. Zaprzestaliśmy ich używania i wyrzuciliśmy zestawy w liczbie podanej poniżej. (Rozumiemy, że do czasu otrzymania kontroli na wymianę, możemy nadal stosować porcjowaną kontrolę z wadliwych serii, przechowywaną w zamrażarce przez okres do 4 tygodni).

Proszę zaznaczyć wybraną opcję poniżej:

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

Nazwa produktu/Kod produktu/Nr serii	Liczba wyrzuconych opakowań
VITROS HBsAg Controls / 6800598 / 0860	
VITROS HBsAg Controls / 6800598 / 0870	
VITROS HBsAg Controls / 6800598 / 0880	
VITROS HBsAg Controls / 6800598 / 0890	
VITROS HBsAg Controls / 6800598 / 0908	

1 jednostka sprzedaży kontroli VITROS HBsAg = 1 opakowanie zawierające 3 zestawy kontroli 1 i 2*Z uwagi na konieczność zapewnienia zestawów na wymianę wszystkim klientom, odczynniki mogą być wysyłane partiami.**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: