

Ortho Clinical Diagnostics	PILNA KOREKTA PRODUKTU Kalibracja zestawów odczynnikowych VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA, seria 0514, 0515, 0520 i 0531 Wymagane natychmiastowe podjęcie działań
----------------------------	---

Data 15 kwietnia 2016 roku

Produkt, którego dotyczy nieprawidłowość

Nazwa produktu	Kod produktu	Nr serii	Data ważności
VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Reagent Packs	6842803	0514	11.07.2016
		0515	11.07.2016
		0520	09.08.2016
		0531	12.07.2016

Opis nieprawidłowości

Firma Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) otrzymała zgłoszenia od klientów, dotyczące braku możliwości uzyskania prawidłowej kalibracji przy użyciu zestawów odczynnikowych VITROS Syphilis TPA Reagent Packs z serii 0514, 0515, 0520 i 0531. Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo zestawy z wyżej wymienionych serii.

Badania przeprowadzone przez Ortho potwierdziły, że te serie zestawów odczynnikowych VITROS Syphilis TPA Reagent Packs spełniają wszystkie warunki dopuszczenia produktu do obrotu. Jednak po wprowadzeniu na rynek, stwierdzono osłabienie sygnału reakcji dla poziomu 1. kalibratora. Wstępne badania wskazują, że nieoczekiwane osłabienie sygnału jest związane z jedną z serii surowca wykorzystanego do produkcji zestawów.

W związku z powyższym prosimy o zaprzestanie używania i wyrzucenie zestawów z serii podanych powyżej.

Wpływ na wyniki

W wyniku badań wewnętrznych stwierdzono, że wszystkie wyniki oznaczeń kontroli jakości zawierają się w dopuszczalnych zakresach, do momentu niepowodzenia kalibracji. W pewnych sytuacjach próbki o niższej reaktywności (<2.00 s/co) zostają zaklasyfikowane jako graniczne lub ujemne z uwagi na spadek natężenia sygnału wraz z upływem czasu. UWAGA: Uprzednio wydane wyniki oznaczeń są prawidłowe, o ile wyniki kontroli jakości zawierały się w zakresach prawidłowych.

Jeżeli w placówce istnieje możliwość prawidłowej kalibracji zestawów odczynnikowych VITROS Syphilis TPA Reagent Packs z serii 0514, 0515, 0520 i 0531, a wyniki kontroli jakości zawierają się w zakresach prawidłowych, można korzystać z tych zestawów do czasu otrzymania odczynników na wymianę.

Wymagane działania

- Zaprzestać używania i wyrzucić pozostałe zestawy odczynnikowe VITROS Syphilis TPA z serii 0514, 0515, 0520 i 0531 oraz powiązane z nimi kalibratory. (UWAGA: jeżeli w placówce istnieje możliwość prawidłowej kalibracji odczynników z wadliwych serii, a wyniki kontroli jakości są prawidłowe, można korzystać z tych zestawów do czasu otrzymania odczynników na wymianę).
- Przekazać niniejszą informację do innych placówek, które otrzymały od Państwa zestawy odczynnikowe VITROS Syphilis TPA Reagent Packs z serii 0514, 0515, 0520 i 0531.
- Umieścić kopię niniejszej notatki przy każdym aparacie VITROS®, w którym wykonuje się oznaczenia przy użyciu zestawu odczynników VITROS Syphilis TPA Reagent Packs.
- Wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia otrzymania informacji do dnia **19 kwietnia 2016 r.**

Kontakt

Dalsze pytania należy kierować do Działu Wsparcia Technicznego Ortho Clinical
Diagnostics

Tel. 22 237 81 00 lub 0 800 331 1358

PILNA KOREKTA PRODUKTU

Ortho Clinical Diagnostics

Kalibracja zestawów odczynnikowych VITROS® Immunodiagnostic Products Syphilis TPA, seria 0514, 0515, 0520 i 0531 (Nr kat. 6842803)

Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do: **19-04-2016**

Wysłać

do: Magdalena Kornega

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

Fax: 22 237 82 30

Proszę
potwierdzić

Otrzymaliśmy pilną korektę produktu (nr ref.CL2016-084a) dotyczącą braku możliwości uzyskania prawidłowej kalibracji przy użyciu zestawów odczynnikowych VITROS Syphilis TPA Reagent Packs z serii 0514, 0515, 0520 i 0531.

Proszę wybrać jedną z następujących opcji:

- ☐ Obecnie nie używamy zestawów odczynnikowych VITROS Syphilis TPA Reagent Packs i powyższa nieprawidłowość nas nie dotyczy.
- ☐ Korzystamy z zestawów odczynnikowych VITROS Syphilis TPA Reagent Packs, lecz nie posiadamy zestawów z serii 0514, 0515, 0520 ani 0531.
- ☐ Posiadamy zestawy odczynnikowe VITROS Syphilis TPA Reagent Packs z powyższych serii oraz związane z nimi kalibratory. Zaprzestaliśmy ich używania i wyrzuciliśmy zestawy w liczbie zaznaczonej poniżej. (UWAGA: rozumiemy, że jeżeli w placówce istnieje możliwość prawidłowej kalibracji odczynników z wadliwych serii, a wyniki kontroli jakości są prawidłowe, można korzystać z tych zestawów do czasu otrzymania odczynników na wymianę).

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 zestawów
VITROS Syphilis TPA Reagent Pack / 6842803 / 0514	
VITROS Syphilis TPA Calibrator / 6842804 / 0514	
VITROS Syphilis TPA Reagent Pack / 6842803 / 0515	
VITROS Syphilis TPA Calibrator / 6842804 / 0515	
VITROS Syphilis TPA Reagent Pack / 6842803 / 0520	
VITROS Syphilis TPA Calibrator / 6842804 / 0520	
VITROS Syphilis TPA Reagent Pack / 6842803 / 0531	
VITROS Syphilis TPA Calibrator / 6842804 / 0531	
1 jednostka sprzedaży VITROS Syphilis TPA Reagent Packs (kod produktu 6842803) = 1 opakowanie zawierające 100 studzienek	
1 jednostka sprzedaży VITROS® Syphilis TPA Calibrator (kod produktu 6842804) = 1 opakowanie zawierające 1 kalibrator	

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:

Telefon:

e-mail:

Woj.:

Fax:

Kod pocztowy: