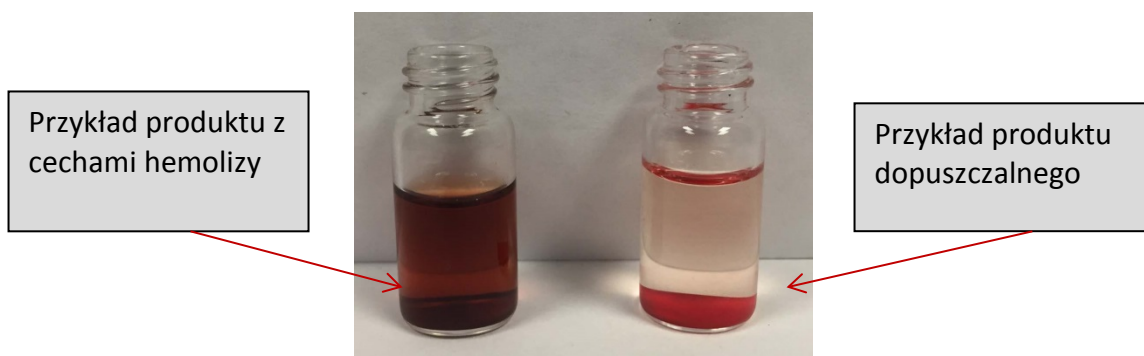


Data 4.11.2016

Problem Firma Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) wydała niniejszą notatkę bezpieczeństwa w wyniku zgłoszeń otrzymanych od klientów, dotyczących sporadycznego występowania hemolizy w krwinkach wzorcowych (RRBC) oraz kontrolach zawierających krwinki czerwone.

Firma Ortho przeprowadziła dokładne badania, w wyniku których za przyczynę hemolizy uznano kontaminację bakteryjną (patrz zdjęcie).



Produkty, których dotyczy nieprawidłowość Załączona "Lista wadliwych produktów" zawiera zestawienie wszystkich serii produktów, które firma Ortho uznała za podatne na kontaminację bakteryjną.

Wpływ na wyniki Wykonywanie badań przy użyciu krwinek wzorcowych z wyraźnymi cechami hemolizy może skutkować uzyskiwaniem niemiernodajnych (fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych) wyników, co może być szkodliwe dla pacjenta. Dotychczas firma Ortho nie otrzymała informacji o przypadkach błędnych wyników u pacjentów/dawców, spowodowanych powyższą nieprawidłowością. Wszelkie wątpliwości związane z uprzednio wydanymi wynikami należy omówić z Dyrektorem Medycznym laboratorium w celu ustalenia właściwego sposobu postępowania. Dla przypomnienia, w rozdziale instrukcji użycia krwinek wzorcowych zatytułowanym "Środki ostrożności", napisano:

"Nie używać odczynników z wyraźnymi cechami hemolizy lub kontaminacji."

Rozwiązanie Wprowadzono działania naprawcze. Żadna z serii z krwinek wzorcowych RRBC, których okres trwałości wygasa po 16 grudnia 2016r. nie powinna wykazywać cech hemolizy.

Wymagane działania

- Przed użyciem wszystkie produkty należy poddawać ocenie wzrokowej. Zgodnie z instrukcją użycia, nie należy używać krwinek wzorcowych w przypadku zaobserwowania zjawiska hemolizy lub kontaminacji.

-
- Należy przekazywać informacje o zaobserwowanej obecności hemolizy na Bezpośrednią Linie Serwisową DiaSorin Poland sp. z o.o., dystrybutora Ortho w Polsce, co umożliwi zwrot kosztów lub wymianę produktu.
 - Należy wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia otrzymania informacji do dnia **10 listopada 2016**.
-

Kontakt

Firma Ortho pragnie przeprosić za utrudnienia i dodatkowe obciążenia spowodowane powyższą nieprawidłowością.

Dziękujemy naszym klientom i ich pracownikom za wyrozumiałość i współpracę przy rozwiązaniu tego problemu. Dalsze pytania i prośby o informacje należy kierować na Bezpośrednią Linie Serwisową DiaSorin, dystrybutora Ortho w Polsce pod numerem telefonu 22 223 62 65.

Załącznik:

Lista wadliwych krwinek wzorcowych

Lista potencjalnie wadliwych produktów RRBC —międzynarodowa

Kod produktu	Nazwa produktu zgodnie z IFU	Nr serii	Data ważności
719111	0.8% BioVue® Screen	BVS312	2016-11-01
		BVS313	2016-11-29
719202	Reagent Red Blood Cells 0.8% Affirmagen®	8A511	2016-09-13
		8A512	
		8A522 8A523	2016-10-11
		8A534	2016-11-08
		8A548	
719211	Reagent Red Blood Cells 0.8% AFFIRMAGEN® 3	83A289	2016-09-13
		83A290	2016-10-11
		83A291	2016-11-08
719212	Reagent Red Blood Cells 0.8% AFFIRMAGEN® 3	83A289	2016-09-13
		83A290	2016-10-11
		83A291	2016-11-08
719220	Affirmagen® 4	4A919	2016-09-13
		4A920	2016-09-27
		4A921	2016-10-25
719221	Reagent Red Blood Cells 0.8% Affirmagen® 4	84A311	2016-09-13
		84A312	2016-10-11
		84A313	2016-11-08
719310	Reagent Red Blood Cells (Pooled Cells)	A2627	2016-09-13
		A2629	2016-09-27
		A2630	2016-10-11
		A2632	2016-10-25
		A2634	2016-11-08
		A2635	2016-11-22
6901863	Selectogen® (10758750007318)	S926	2016-09-06
		S930	2016-09-20
		S933	2016-10-04
		S935	2016-10-18
		S937	2016-11-01
6901864	Surgiscreen®	3SS214	2016-09-06
		3SS228	2016-10-04
		3SS231	2016-10-18
		3SS241	2016-11-08

Kod produktu	Nazwa produktu zgodnie z IFU	Nr serii	Data ważności
6901865	Resolve® Panel A	RA038	2016-09-13
		RA039	2016-09-27
		RA040	2016-10-11
		RA041	2016-10-25
		RA042	2016-11-08
		RA043	2016-11-22
6901866	Resolve® Panel B	RB451	2016-08-30
		RB452	2016-09-13
		RB453	2016-09-27
		RB454	2016-10-11
		RB455	2016-10-25
		RB456	2016-11-08
6901867	Resolve® Panel C Ficin Treated	RC450	2016-09-13
		RC451	2016-10-11
		RC452	2016-11-08
6901868	Ortho® Coombs Control	K356	2016-09-06
		K362	2016-10-04
		K365	2016-10-18
		K368	2016-11-01
		K374	2016-11-15
		4A925Z	2016-09-13
		4A926Z	2016-09-27
		4A927Z	2016-10-25
		4A928Z	2016-11-08
707930	Affirmagen®	A895Z	2016-09-13
		A896Z	
		A900Z	2016-09-27
		A901Z	
		A910Z	2016-10-25
		A911Z	
		A915Z	2016-11-08
		A916Z	
707940	Selectogen®	S926Z	2016-09-06
		S932Z	2016-09-27
		S935Z	2016-10-18
		S938Z	2016-11-08

Kod produktu	Nazwa produktu zgodnie z IFU	Nr serii	Data ważności
707950	Surgiscreen®	3SS214Z	2016-09-06
		3SS216Z	2016-09-13
		3SS222Z	2016-09-27
		3SS225Z	2016-10-04
		3SS231Z	2016-10-18
		3SS238Z	2016-11-01
		3SS241Z	2016-11-08
719102	0.8% Surgiscreen®	8SS271	2016-09-06
		8SS272	
		8SS273	
		8SS274	
		8SS275	
		8SS276	2016-10-04
		8SS277	
		8SS278	
		8SS279	
		8SS280	2016-11-01
		8SS281	
		8SS282	
		8SS284	
		8SS285	
8SS286			
719402	0.8% Resolve® Panel C System	8RC306	2016-10-04
		8RC307	2016-11-01
		8RC308	2016-11-29
719502	0.8% Resolve® Panel A	8RA329	2016-09-06
		8RA330	2016-10-04
		8RA331	2016-11-01
719522	0.8% Resolve® Panel B	8RB329	2016-09-06
		8RB330	2016-10-04
		8RB331	2016-11-01

Kod produktu	Nazwa produktu zgodnie z IFU	Nr serii	Data ważności
719602	0.8% Selectogen®	8S893	2016-09-06
		8S894	2016-10-04
		8S896	2016-11-01

Dotyczy wyłącznie Japonii			
Kod produktu	Nazwa produktu zgodnie z IFU	Nr serii	Data ważności
7192870	Group O Cell	O400	2016-09-13
		O401	2016-09-27
		O402	2016-10-25
		O404	2016-11-08
7196771	3% Diego Cells	DIA202	2016-09-13
		DIA203	
		DIA204	
		DIA205	2016-10-04
		DIA206	
		DIA207	
		DIA209	2016-10-25
		DIA210	
		DIA211	2016-11-15
		DIA212	
DIA213			
7191041	Reagent Red Blood Cells Surgiscreen®	3SS212	2016-08-30
		3SS215	2016-09-06
		3SS217	2016-09-13
		3SS218	
		3SS219	
		3SS221	2016-09-20
		3SS226	2016-10-04
		3SS227	
		3SS229	2016-08-30
		3SS234	2016-10-25
		3SS236	
		3SS237	
		3SS239	2016-11-01
		3SS240	
3SS245	2016-11-15		
3SS246			
3SS247			

Dotyczy wyłącznie Japonii			
Kod produktu	Nazwa produktu zgodnie z IFU	Nr serii	Data ważności
7192041	Reagent Red Blood Cells (Pooled Cells) Affirmagen®	A897	2016-09-13
		A898	
		A902	2016-09-27
		A903	
		A906	2016-10-11
		A907	
		A908	
		A912	2016-10-25
		A913	
		A914	
		A918	2016-11-08
		A919	
		A920	2016-11-22
		A921	
A922			
7198041	Reagent Red Blood Cells (Pooled Cells) Ortho® Coombs Control	K356	2016-09-06
		K357	
		K359	2016-09-20
		K360	
		K361	
		K362	2016-10-04
		K363	
		K364	
		K365	2016-10-18
		K366	
		K368	2016-11-01
		K369	
		K370	
		K372	2016-11-15
K374			

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Ortho Clinical Diagnostics

Wzmożona hemoliza w krwinkach wzorcowych (RRBC)*Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do: 10-11-2016*

Wysłać do: Próchnicka Agata

Adres e-mail: agata.prochnicka@pl.diasorin.com

Fax: 22 223 62 61

**Proszę
potwierdzić**

Otrzymaliśmy pilną notatkę bezpieczeństwa (Ref. CL2016-212_EU) dotyczącą okresowej obecności hemolizy w seriach krwinek wzorcowych (RRBC) Ortho i kontrolach zawierających krwinki czerwone. Zapoznaliśmy się z listą potencjalnie wadliwych produktów załączoną do niniejszego pisma. Rozumiemy, że musimy wszystkie produkty poddawać ocenie przed użyciem i, zgodnie z instrukcją obsługi, nie używać ich w przypadku widocznych cech hemolizy lub kontaminacji.

Proszę zaznaczyć jedną z poniższych opcji:

- Nie otrzymaliśmy produktów z serii wymienionych w liście potencjalnie wadliwych produktów i problem nas nie dotyczy.
- Skontaktujemy się z Bezpośrednią Linią Serwisową DiaSorin, aby zgłosić produkt z widocznymi cechami hemolizy, w celu uzyskania zwrotu kosztów lub wymiany produktu.
- Skontaktowaliśmy się z Bezpośrednią Linią Serwisową DiaSorin w sprawie wymiany produktów z widocznymi cechami hemolizy i będziemy zgłaszać wszystkie kolejne nieprawidłowości w tym zakresie.

Dla klientów zamawiających produkty u dystrybutora**Nazwa dystrybutora**

Jeżeli zamawiają Państwo produkty u dystrybutora, prosimy o podanie nazwy dystrybutora

Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji i zapoznania się z nią.

Nazwisko: _____

Podpis: _____

Nr telefonu: _____

Data: _____

Wymagany przy
wysłce faksem
lub w formie pdfUwagi: _____
_____**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: _____