



18 kwietnia 2019 r.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Ujemne odchylenie wyników oznaczeń z użyciem slajdów VITROS® Chemistry Products CK w analizatorach VITROS 250 i 350**

Szanowni Państwo,

niniejsza notatka została wydana w ramach działań naprawczych i ma na celu poinformowanie o możliwym występowaniu odchylenia ujemnego wyników oznaczeń z użyciem slajdów VITROS Chemistry Products CK w aparatach VITROS 250 i 350.

Produkt objęty notatką	Nr kat (unikalny identyfikator produktu)
Analizator VITROS® 250	8132086 (10758750004409)
Analizator VITROS® 250AT	1758143 (10758750000036)
Analizator VITROS® 250 zmodernizowany	6801759 (10758750001330)
Analizator VITROS® 350	6802153 (10758750002054)

Produkty powiązane	Nr kat (unikalny identyfikator produktu)	Konfiguracja	Serie objęte notatką
Slajdy VITROS® Chemistry Products CK	8479396 (10758750004980)	60 slajdów/kartrydż	Nieprawidłowość dotyczy wszystkich serii – po upływie daty ważności, aktualnych i przyszłych.
	8478034 (10758750004973)	18 slajdów/kartrydż	

Slajdy VITROS CK służą do ilościowego pomiaru aktywności kinazy kreatynowej (CK) w surowicy i osoczu w aparatach VITROS 250, 350, 5,1 FS i 4600 oraz zintegrowanych systemach VITROS 5600 i XT 7600.

Opis nieprawidłowości

Firma Ortho Clinical Diagnostics ustaliła, że slajdy VITROS CK nie spełniają obowiązującego czasu stabilności na pokładzie analizatora wynoszącego < 1 tydzień w aparatach VITROS 250 i 350. Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wykazało, że wyniki oznaczeń kontroli jakości charakteryzują się przesunięciem w stronę zaniżenia wyników (czyli, > 2 w odchyleniu standardowym obowiązującym w laboratorium przy użyciu surowic kontrolnych VITROS Performance Verifiers) podczas użycia kartrydży przechowywanych w systemie przez okres poniżej 7 dni.

Nieprawidłowość związana jest z kontrolą wilgotności Slide Supply 2 w systemach VITROS 250/350.

Firma Ortho potwierdziła, że nieprawidłowość NIE MA wpływu na wyniki CK generowane w analizatorach VITROS 4600, 5600, XT 7600 i 5,1 FS.

Wpływ na wyniki podano w tabeli

Stężenie CK (U/l)	Maksymalne ujemne odchylenie po 4 dniach OAS (U/l)	Maksymalne ujemne odchylenie po 7 dniach OAS (U/l)
169	-24	-37
190	-35	-51
854	-64	-113
962	-155	-217

Test VITROS CK wykonuje się w celu wykrycia stanu zapalnego lub uszkodzenia mięśni. Odchylenie ujemne wyników może prowadzić do opóźnionego rozpoznania nieznacznego do średniego wzrostu aktywności CK. Wynik CK zazwyczaj interpretuje się w kontekście historii choroby, objawów oraz wyników innych testów.

Slajdy VITROS CK wraz ze slajdami VITROS CK-MB mogą wspomagać rozpoznanie zawału mięśnia sercowego (MI). Ujemne odchylenie wyniku CK może powodować fałszywie wysoki wynik %MB. Aktualne wytyczne nie zalecają wykorzystywania %MB w rozpoznaniu zawału mięśnia sercowego, który diagnozuje się teraz na podstawie wyników oznaczenia troponiny i oceny czynników ryzyka, historii choroby oraz objawów.

Nie ma konieczności ponownej oceny poprzednio wydanych wyników. Zmienność biologiczną CK u pacjenta szacuje się na poziomie 22%, a pomiędzy pacjentami na poziomie 40%*. Biorąc pod uwagę te dane oraz zakres referencyjny testu (kobiety: 30–135 U/l, mężczyźni: 55–170 U/l), zaobserwowane odchylenie ujemne jest prawdopodobnie zbliżone do zmienności biologicznej i może nie zostać wykryte w przypadku oceny poprzednio wydanych wyników bez kontekstu. Wszelkie wątpliwości i ewentualny sposób postępowania należy omówić z dyrektorem medycznym placówki.

*Patrz <https://www.westgard.com/biodatabase1.html>.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- Zgodnie z instrukcją użycia slajdów VITROS CK należy codziennie wykonywać oznaczenia kontroli jakości, aby zapewnić, że slajdy działają w dopuszczalnych zakresach.
- Jeżeli wyniki oznaczeń kontroli jakości wykraczają poza ustalone zakresy należy wyrzucić kartrydż i powtórzyć oznaczenia z użyciem nowego kartrydża ze slajdami VITROS CK.
- W przypadku umieszczania kilku kartrydży w systemie VITROS 250/350, codzienne oznaczenie kontroli jakości przed rozpoczęciem pracy należy wykonać dla każdego z kartrydży.
- Jednorazowo umieszczać w systemie wyłącznie jeden kartrydż ze slajdami VITROS CK.

UWAGA: Dodatkowe zalecenia mające na celu ograniczenie zakresu nieprawidłowości zawarto w sekcji Pytania i Odpowiedzi na stronie 4.

- Należy umieścić kopię niniejszego pisma przy każdym systemie obsługującym slajdy VITROS CK.
- Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go **do 30 kwietnia 2019.**
- W przypadku oczekiwania refundacji, prosimy o bezpośredni kontakt z przedstawicielem handlowym firmy DiaSorin.
- Prosimy o przekazanie niniejszej notatki wszystkim placówkom, które otrzymały od Państwa produkt objęty notatką..

Rozwiązanie

Ortho prowadzi działania mające na celu ograniczenie zakresu nieprawidłowości.

Kontakt

Przepraszamy za ewentualne niedogodności. Dalsze pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego firmy DiaSorin pod numer telefonu 22 223 62 65.

Z poważaniem,

Piotr Ledwoń



Specjalista ds. Produktu
DiaSorin Poland sp. z o. o.

Załączniki:

1. Formularz potwierdzenia otrzymania informacji

Pytania i odpowiedzi

1. W jaki sposób można zminimalizować wpływ na wyniki CK?

W celu zminimalizowania wpływu można wykonać następujące czynności:

- W systemie VITROS 250/350 umieszczać jednorazowo wyłącznie jeden kartrydż ze slajdami VITROS CK.
- W przypadku regularnej utylizacji częściowo zużytych kartrydży 60-slajdowych należy rozważyć używanie kartrydży 18-slajdowych.
- Oznaczać surowice kontrolne częściej niż podano w instrukcji użycia slajdów VITROS CK.

2. Czy codzienne oznaczanie próbek kontrolnych pozwoli wykryć opisaną nieprawidłowość?

Tak. Codzienne oznaczanie próbek kontrolnych pozwoli wykryć ten problem jeżeli wyniki przekraczają 2 w odchyleniu standardowym obowiązującym w laboratorium przy użyciu surowic kontrolnych VITROS Performance Verifiers.

3. Jak często należy wymieniać kartrydże ze slajdami VITROS CK w systemach VITROS 250/350?

Ujemne odchylenie wyniku kontroli jakości w kartrydżu < 2 odchylenia standardowe Performance Verifier zazwyczaj występuje w siedmiodniowym okresie stabilności na pokładzie analizatora. Jeżeli jednak wyniki kontroli jakości > 2 SD, należy wymienić kartrydż na nowy i ponownie oznaczyć surowice kontrolne.

4. Czy nieprawidłowość dotyczy również innych testów Slide Supply 2?

Nieprawidłowość dotyczy kontroli wilgotności slajdów Slide Supply 2 w analizatorach VITROS 250/350. Badania wewnętrzne dotychczas nie wykazały wpływu nieprawidłowości na inne testy ani analizatory VITROS. Prowadzone są dodatkowe badania. W razie konieczności poinformujemy Państwa o wynikach.

5. Czy nieprawidłowość dotyczy testów w Slide Supply 1?

Ortho nie posiada dowodów na wpływ nieprawidłowości w zakresie Slide Supply 1. Prowadzone są dodatkowe badania. W razie konieczności poinformujemy Państwa o wynikach.

6. W jaki sposób odchylenie ujemne wpływa na test pochodny wykorzystany w wyliczeniu?

CK można wykorzystać w wyliczeniach w następujący sposób:

$$\%MB = (CK? MB/CK) \times 100$$

Jak podano w rozdziale "Wpływ na wyniki" na stronie 2. ujemne odchylenie może mieć niekorzystny wpływ na wyliczenie %MB poprzez zwiększenie wyniku, co opisano w rozdziale "Wpływ na wyniki" na stronie 2.