

Ortho Clinical Diagnostics	PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA Poprawione instrukcje przygotowania odczynników Slajdy VITROS® Chemistry Products Na⁺
----------------------------	--

Data wydania **27 grudnia 2016**

Produkty, których dotyczy nieprawidłowość

Produkt (Unikalny nr produktu)	Kod produktu	Numery GEN	Zakres dat ważności
VITROS Chemistry Products Na ⁺ Slides (10758750004812)	8379034	1 do 6 30 do 40 44 do 49	01-STYCZNIA-2017 do 01-CZERWCA-2018
UWAGA: Nieprawidłowość dotyczy wszystkich GEN produktu – po upływie daty ważności, których data ważności nie wygasa (podanych powyżej) oraz przyszłych, aż do odwołania.			

Slajdy VITROS Na⁺ służą do ilościowego pomiaru stężenia sodu (Na⁺) w surowicy, osoczu i moczu w systemach VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600.

Opis nieprawidłowości

Firma Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) wydała niniejszą notatkę z uwagi na zachodzące ryzyko odchylenia wyników uzyskiwanych przy użyciu kartrydży ze slajdami VITROS Na⁺ ogrzewanych przez okres od 1½ do 8 godzin, a następnie umieszczanych w aparacie, w dziesięciodniowym dopuszczalnym okresie przechowywania slajdów na pokładzie analizatora. Firma Ortho potwierdziła, że kartrydże wymagają co najmniej ośmiogodzinnego ogrzewania w temperaturze pokojowej, co pozwala zapewnić właściwe parametry działania slajdów przez cały dopuszczalny dziesięciodniowy okres przechowywania ich na pokładzie analizatora.

Obecne wytyczne

Aktualna instrukcja użycia slajdów VITROS Na⁺ nakazuje doprowadzenie kartrydża do temperatury pokojowej przed rozpakowaniem go i umieszczeniem w komorze na slajdy (tj. 90 minut w przypadku przechowywania w chłodziarce lub 120 minut w przypadku przechowywania w zamrażarce). Umożliwia to doprowadzenie slajdów do równowagi przed umieszczeniem ich w systemie VITROS.

Podsumowanie badań

Firma Ortho uzyskała dane wykazujące różnice w działaniu kartrydży, które po wyjęciu z zamrażarki ogrzewano przez 2 godziny w porównaniu do kartrydży ogrzewanych przez co najmniej 8 godzin. W wyniku przeprowadzonych badań stwierdziliśmy, że różnice pomiędzy kartrydżami ogrzewanymi przez okres 2 godzin w porównaniu do okresu 8-24 godzin mogą przyczyniać się do powstawania odchyłeń pokazanych w trzech poniższych scenariuszach:

Scenariusz	Stan kartrydża	Stwierdzony wpływ
1	Kalibracja wykonana przy użyciu kartrydża ogrzewanego przez 2 godziny, z wynikami generowanymi przy użyciu kartrydża ogrzewanego przez 8-24 godziny.	Wyniki z odchyleniem ujemnym do - 3,3 mmol/l. W wyniku tego scenariusza slajdy przechowywane w systemie przed upływem dziesięciodniowego dopuszczalnego okresu przechowywania na pokładzie aparatu mogą nie nadawać się do użytku.
2	Kalibracja wykonana przy użyciu kartrydża ogrzewanego przez 8-24 godziny, z wynikami generowanymi	Wyniki z odchyleniem dodatnim do + 3,3 mmol/l.

	przy użyciu kartrydża ogrzewanego przez 2 godziny.	
3	Przy kalibracji podanej w scenariuszu 1 lub 2, kartrydże ogrzewane przez co najmniej 2 godziny i przechowywane w aparacie mogą wykazać zmianę wartości predykcyjnej w ciągu kolejnych 6 godzin.	Możliwość przesunięcia wyników o wartość do -3,3 mmol/l w przedziale sześciogodzinnym.

Nowe wytyczne

Aż do odwołania, fabrycznie zamknięte kartrydże (w nienaruszonym opakowaniu foliowym) należy przechowywać w temperaturze pokojowej 18–28 °C przez co najmniej **8 godzin** bez względu na to, czy były przechowywane w chłodziarce, czy w zamrażarce, a następnie umieścić w systemie VITROS w ciągu 24 godzin od wyjęcia ich z chłodziarki lub zamrażarki.

Przestrzeganie tych instrukcji zapewni zachowanie stabilności slajdów VITROS Na⁺ przez dziesięciodniowy dopuszczalny okres przechowywania na pokładzie aparatu i może zredukować standardowe odchylenie wyników kontroli jakości.

Wpływ na wyniki

Jeżeli wyniki kontroli jakości zawierają się w dopuszczalnych zakresach, nieprawidłowość nie miała wpływu na uprzednio wydane wyniki i nie zachodzi konieczność ich ponownej oceny.

Wymagane działania

- Aż do odwołania, fabrycznie zamknięte kartrydże ze slajdami VITROS Na⁺ należy przechowywać w temperaturze pokojowej 18–28 °C przez co najmniej **8 godzin** po wyjęciu z chłodziarki lub zamrażarki.
- Niezwłocznie dokonać ponownej kalibracji każdego systemu przy użyciu kartrydża ze slajdami VITROS Na⁺, doprowadzanego do temperatury pokojowej przez co najmniej 8 godzin. **Brak ponownej kalibracji może powodować uzyskiwanie odchyłeń opisanych w scenariuszu 1.**
- *W ramach działań profilaktycznych*, po doprowadzeniu nowych kartrydży do temperatury pokojowej (po 8-24 godzinach ogrzewania) i prawidłowej rekalkibracji wszystkich systemów VITROS, wyjąć i wyrzucić wszystkie pozostałe kartrydże ze slajdami VITROS Na⁺ znajdujące się w każdym z systemów.
Zgodnie z informacjami podanymi na formularzu potwierdzenia otrzymania informacji, firma Ortho dokona zwrotu kosztów wyrzuconych kartrydży lub wyśle produkt na wymianę oraz jedno opakowanie kalibratorów VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2.

UWAGA: Do czasu wdrożenia powyższych instrukcji dopuszcza się dalsze używanie slajdów VITROS Na⁺, jeżeli wyniki kontroli jakości zawierają się w dopuszczalnych zakresach.

- Przekazać wszystkim osobom, których dotyczą informacje zawarte w niniejszej notatce.
- Umieścić kopię niniejszego pisma przy systemie VITROS lub wraz z dokumentacją użytkownika.
- Wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia otrzymania informacji do dnia **11 stycznia 2017.**

**Ostateczne
rozwiązanie**

Firma Ortho prowadzi obecnie prace nad skróceniem minimalnego czasu ogrzewania kartrydży. Oczekujemy, że rozwiązanie będzie dostępne w pierwszej połowie 2017 roku, lecz czas ten może zależeć również od lokalnych uwarunkowań prawnych.

Kontakt

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. Poniżej znajdują się odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania. Dalsze pytania prosimy kierować na Bezpośrednią Linię Serwisową DiaSorin, dystrybutora Ortho w Polsce pod numerem telefonu 22 223 62 65.

Załącznik: Formularz potwierdzenia otrzymania informacji

Pytania i odpowiedzi

1. Jakie są obecnie obowiązujące wytyczne dotyczące przygotowania slajdów VITROS Na⁺ ?

W aktualnej instrukcji użycia slajdów VITROS Na⁺ napisano:

Przygotowanie odczynników - obecnie:

Kartrydż ze slajdami musi osiągnąć temperaturę pokojową 18–28 °C przed zdjęciem folii i umieszczeniem go w komorze na slajdy.

1. Wyjąć kartrydże z magazynu.
2. *Ogrzewać opakowane kartrydże w temperaturze pokojowej przez 90 minut w przypadku przechowywania w chłodziarce lub 120 minut w przypadku przechowywania w zamrażarce.*
3. Rozpakować kartrydż i umieścić go w komorze na slajdy.

UWAGA: Kartrydż należy umieścić w analizatorze w ciągu 24 godzin od osiągnięcia temperatury pokojowej 18–28 °C.

Przygotowanie odczynników - nowe:

Ogrzewać opakowane kartrydże w temperaturze pokojowej przez co najmniej 8 godzin od wyjęcia z chłodziarki lub zamrażarki. Kartrydż należy umieścić w analizatorze w ciągu 24 godzin.

2. Czy zmiana dotyczy również innych materiałów stosowanych w oznaczeniach przy użyciu slajdów VITROS Na⁺?

Zmiana dotyczy wyłącznie czasu ogrzewania slajdów niezbędnego do osiągnięcia temperatury pokojowej. Wszystkie pozostałe materiały (tj. kalibratory, surowice kontrolne, płyn referencyjny, itp.) pozostają bez zmian.

3. Czy kontrola jakości wykryje nieprawidłowość?

Ewentualne odchylenie znajdzie odzwierciedlenie w wynikach kontroli jakości. Jeżeli zawierają się one w dopuszczalnych zakresach, nieprawidłowość nie miała wpływu na uprzednio wydane wyniki badań.

4. W jaki sposób można sprawdzić GEN slajdów VITROS Na⁺ ?

Poniżej podano *przykładowy* sposób sprawdzenia numeru GEN na opakowaniu produktu (np. **4244-XXXX-YYYY**):

SO/ GEN #	ID powłoki	Nr serii
4244	XXXX	YYYY

PILNA KOREKTA PRODUKTU

Ortho Clinical Diagnostics

**Poprawione instrukcje przygotowania odczynników
Slajdy VITROS® Chemistry Products Na+***Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do: 11-01-2017*

Wysłać

do: Agata Próchnicka

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

Fax: 22 223 62 61

**Proszę
potwierdzić**

Otrzymaliśmy pilną notatkę bezpieczeństwa (Ref. CL2016-226_EU) dotyczącą instrukcji przygotowania odczynników poprawionych z uwzględnieniem doprowadzenia do równowagi slajdów VITROS Na+. Rozumiemy, że przed użyciem musimy ogrzewać wszystkie fabrycznie zamknięte kartrydże ze slajdami VITROS Na+ w temperaturze pokojowej przez co najmniej 8 godzin po wyjęciu z chłodziarki lub zamrażarki.

Proszę zaznaczyć właściwą opcję:

- ☐ Obecnie nie używamy slajdów VITROS Na+ i problem nas nie dotyczy.
- ☐ Obecnie używamy slajdów VITROS Na+. W ramach podjętych środków ostrożności zutylizowaliśmy wszystkie kartrydże ze slajdami VITROS Na+ znajdujące się na pokładzie analizatora/analizatorów VITROS. Wyrzuciliśmy slajdy w ilości podanej poniżej.

Proszę wybrać jedną z poniższych opcji rozliczenia::

- ☐ Zwrot na konto (zwrot można otrzymać za pełne lub niepełne jednostki sprzedaży)
- ☐ Wysyłka produktu na wymianę, na adres podany poniżej. (można otrzymać wyłącznie pełne jednostki sprzedaży)

Nazwa produktu/Kod produktu/Seria	Proszę podać nr GEN i wyrzuconą ilość
Slajdy VITROS Na+	
Slajdy VITROS Na+	
Slajdy VITROS Na+	
Slajdy VITROS Na+	
Zestaw kalibratorów VITROS Calibrator Kit 2*	

Jednostka sprzedaży slajdów VITROS Na+ = 5 opakowań zawierających 250 slajdów (kod produktu 8379034)***UWAGA: Firma Ortho zwróci koszty lub wyśle jedno opakowanie VITROS Calibrator Kit 2 w celu rekalkibracji.***Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji i zapoznania się z nią.*

Nazwisko: _____	Podpis: _____ Wymagany przy wysyłce faksem lub w formie pdf
Nr telefonu: _____ Date: _____	
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: _____