

Warszawa, 31 października, 2013

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Kalibratory VITROS[®] Anti-HBs (Kod produktu 1524693)

Odczynniki VITROS[®] Anti-HBs (Kod produktu 1787753)

Serie 2280, 2290, 2302 & 2310

Szanowni Państwo,

ramach działań naprawczych podjętych przez Ortho Clinical Diagnostics J&J, chcielibyśmy przekazać notyfikację dotyczącą następujących produktów:

Nazwa produktu	Wadliwe serie	Data ważności
Kalibratory VITROS[®] Anti-HBs (Kod produktu 1524693) Odczynniki VITROS[®] Anti-HBs (Kod produktu 1787753)	2280	9 maja 2013
	2290	5 czerwca 2013
	2302	16 lipca 2013
	2310	16 lipca 2013

Odczynniki VITROS[®] Anti-HBs stosuje się w aparatach VITROS[®] ECi/ECiQ, VITROS[®] 3600 i VITROS 5600[®] do ilościowego oznaczania przeciwciał przeciwko antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBs) w ludzkiej surowicy lub osoczu (heparynizowanym lub cytrynianowym), które powstają w następstwie szczepienia przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBV) lub zakażenia tym wirusem.

Opis nieprawidłowości

W niniejszej notatce bezpieczeństwa informujemy Państwa o potencjalnym ryzyku uzyskania niepowtarzalnych i nieoczekiwanych wyników dodatnich w próbkach pacjentów anty-HBs ujemnych, które uzyskano z wykorzystaniem odczynników VITROS[®] Anti-HBs serii 2280, 2290, 2302 i 2310. (Wszystkie te serie były wprowadzone na rynek od listopada 2012, a ich data ważności wygasła).

W niniejszym piśmie znajdą Państwo informacje dotyczące wpływu tej nieprawidłowości na wydane wyniki.

Podsumowanie

Przeprowadzone przez OCD badania potwierdziły występowanie niepowtarzalnych wyników dodatnich w panelu próbek pacjentów anty-HBs ujemnych, oznaczonych przy użyciu odczynników z wadliwych serii. Dane OCD wskazują na zmienność częstotliwości występowania tego błędu. Pojawił się on maksymalnie w 4 na 103 oznaczenia próbek ujemnych, badanych odczynnikami wadliwych serii, co stanowi 3,9% przebadanych próbek ujemnych.

Wpływ na wyniki

W zależności od uzyskanych wartości aparat VITROS[®] oznacza wynik następująco:

Wynik oznaczenia	Interpretacja
<8 mIU/mL	Negatywny
pomiędzy 8 i 12 mIU/mL	Szara strefa
>12 mIU/mL	Pozytywny

Jeżeli opisana nieprawidłowość wystąpiła, wynik oznaczenia próbki, która dla przeciwciał anti-HBs (przeciwno antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B) była *ujemna*, mógł zostać podany jako >12 mIU/mL i oznaczony jako dodatni. Z tej przyczyny OCD zaleca ponowną interpretację wszystkich wydanych wyników zawierających się w zakresie od 12 do 30 mIU/mL. Rekomendowany zakres został ustalony w oparciu o model statystyczny danych OCD. Wynik fałszywie dodatni zakłada, że pacjent posiada odporność na zakażenie HBV, co w rzeczywistości naraża pacjenta na zakażenie HBV. Należy omówić sposób dalszego postępowania w takich przypadkach z kierownictwem laboratorium. OCD zaleca również, aby rozważyli Państwo ponowne oznaczenie próbek, których wyniki były pomiędzy >12 i <30 mIU/mL.

Z danych OCD wynika, że otrzymali Państwo odczynniki VITROS® Anti-HBs serii 2280, 2290, 2302 i/lub 2310.

Należy wykonać następujące czynności

- Ponownie zinterpretować wyniki zawierające się w zakresie >12 i <30 mIU/mL uzyskane przy użyciu odczynników z serii 2280, 2290, 2302 i 2310 oraz omówić sposób dalszego postępowania z kierownictwem laboratorium.
- Wypełnić i zwrócić załączone potwierdzenie otrzymania informacji do dnia **6 listopada 2013**.
- Umieścić niniejszą informację przy każdym aparacie VITROS®, w którym wykonuje się oznaczenia z użyciem odczynników VITROS® Anti-HBs.
- Przekazać niniejszą informację wszystkim jednostkom, którym udostępnili Państwo niniejsze produkty.

Stany magazynowe

Obecne stany magazynowe produktu zostały wyczerpane i należy spodziewać się zakłóceń w dostawach. Braki w dostawach kalibratorów i odczynników VITROS® Anti-HBs są spowodowane opisaną powyżej nieprawidłowością, ponieważ OCD nie może chwilowo wprowadzić na rynek kolejnych serii tego odczynnika. OCD zaleca wykonywanie oznaczeń anti-HBs innymi metodami. Zostaną Państwo poinformowani o ponownej dostępności produktu.

UWAGA: *Mogą Państwo nadal wykonywać oznaczenia z wykorzystaniem wszystkich pozostałych serii, których data ważności jeszcze nie upłynęła; OCD będzie monitorować ich działanie, aż do czasu wygaśnięcia ich daty ważności.*

Przepraszamy za wszelkie utrudnienia wynikłe w związku z powyższą nieprawidłowością. OCD stara się jak najszybciej rozwiązać problem i zapewnić dostępność produktu. W przypadku dalszych wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową nr tel.: 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Pozostaję z wyrazami szacunku



Katarzyna Malesa

Specjalista ds. Wsparcia Produktu

Pytania&Odpowiedzi

1. Jak wykryta nieprawidłowość wpływa na wyniki oznaczeń z użyciem odczynników VITROS® Anti-HBs serii 2280, 2290, 2302 lub 2310?

Jeżeli ta nieprawidłowość wystąpiła aparat VITROS® mógł odnotować nieoczekiwany dodatni wynik oznaczenia dla próbki anty-HBs ujemnej.

W przypadku podejrzenia, że taka sytuacja miała miejsce należy skonsultować się z kierownictwem laboratorium w celu ustalenia dalszych działań.

2. Jakie konsekwencje niesie za sobą wynik fałszywie dodatni?

Wynik fałszywie dodatni może wskazywać, że pacjent posiada odporność na zakażenie HBV mimo, że w rzeczywistości tak nie jest.

3. W jaki sposób aparat VITROS® interpretuje wyniki oznaczeń?

Jak opisano w ulotce produktowej odczynników VITROS® Anti-HBs:

Próbki o wynikach <8 mIU/ml zostaną oznaczone jako negatywne (Antibody Neg), próbki o wynikach pomiędzy 8 i 12 mIU/ml zostaną oznaczone jako szara strefa (Borderline), a próbki o wynikach >12 mIU/ml zostaną oznaczone jako pozytywne (Antibody Pos).

Wynik pozytywny (Antibody Pos) wskazuje na odporność na zakażenie HBV. Wynik z szarej strefy (Borderline) wskazuje na poziom przeciwciał w granicach 20% zalecanego przez WHO punktu odcięcia dla odporności 10 mIU/mL. Poziom przeciwciał w próbce, której oznaczenia dają powtórnie wynik graniczny (Borderline) nie zawsze wystarcza dla zapewnienia odporności. Poziom przeciwciał poniżej wartości granicznej zostaje w tym teście oznaczony jako negatywny (Antibody Neg). Niski poziom przeciwciał może wskazywać na przebytą infekcję HBV. Status pacjenta z niskim poziomem przeciwciał należy potwierdzić poprzez oznaczenie innych markerów zapalenia wątroby.

4. Czy problem dotyczy również innych serii?

Nie. Nie mamy informacji o tym, aby problem dotyczył również innych serii. Monitorujemy wszystkie serie i poddajemy ocenie ich działanie.

5. Czy możemy otrzymać odczynniki na wymianę za serie 2280, 2290, 2302 lub 2310?

Nie, daty ważności wszystkich powyższych serii wygasły i aż do odwołania nie mamy możliwości wprowadzenia nowych serii tego odczynnika.

6. Kiedy dostępne będą nowe serie odczynników?

Z powodu zaistniałych nieprawidłowości OCD nie może wprowadzić na rynek nowych serii odczynnika. Obecne stany magazynowe produktu zostały wyczerpane, więc należy spodziewać się zakłóceń w dostawach. OCD zalecamy wykonywanie oznaczeń anty-HBs innymi metodami. Zostaną Państwo poinformowani o ponownej dostępności produktu.

7. Kiedy problem zostanie rozwiązany?

Trwają prace nad ustaleniem przyczyn wystąpienia problemu. Po ich zakończeniu OCD wprowadzi dodatkowe działania naprawcze i zapobiegawcze.

Formularz Potwierdzenia – prosimy o pilną odpowiedź

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Kalibratory VITROS® Anti-HBs (Kod produktu 1524693)

Odczynniki VITROS® Anti-HBs (Kod produktu 1787753)

Serie 2280, 2290, 2302 & 2310

Dla zachowania formalności prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia **6 listopada 2013**.

DO: Próchnicka Agata

FAX: 00 48 22 237 8230

Część I – Potwierdzenie otrzymania informacji

Potwierdzam otrzymanie Pilnej Notatki Bezpieczeństwa (Ref. CL13-305_EU) i rozumiem, że muszę ponownie zinterpretować wszystkie wydane wyniki zawierające się w zakresie >12 i <30 mIU/mL uzyskane przy użyciu serii 2280, 2290, 2302 i/lub 2310 oraz omówić sposób dalszego postępowania z kierownictwem laboratorium.

Złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego pisma.

Nazwisko: _____

Stanowisko (nieobowiązkowe): _____

Podpis*: _____

Data: _____

Numer faksu: _____

Numer telefonu: _____

Numer J urzędnika: _____

Instytucja _____

Uwagi:

Część II – Potwierdzenie danych

Potwierdzenie nazwiska i adresu:

Prosimy o potwierdzenie danych adresowych, jeśli uległy one zmianie

Nazwa instytucji: _____

Nazwisko: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Telefon: _____ FAX: _____