

Warszawa, 8 lipca 2013

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA **dotycząca inspekcji kaset ORTHO BioVue®**

Szanowni Państwo,

w niniejszej Pilnej Notatce Bezpieczeństwa, będącej częścią podjętych przez firmę Ortho Clinical Diagnostics działań naprawczych, pragniemy przekazać informacje dotyczące kaset ORTHO BioVue®, wykorzystywanych w systemach immunohematologicznych BioVue® i AutoVue® Innova.

Firma Ortho Clinical Diagnostics (OCD) otrzymała od klientów pojedyncze zgłoszenia, dotyczące nieprawidłowo umiejscowionych etykiet na kasetach ORTHO BioVue®, których listę zawiera załącznik do niniejszej Notatki Bezpieczeństwa. Według raportu wygenerowanego z naszej bazy danych zidentyfikowaliśmy Państwa laboratorium, jako odbiorcę serii kaset, których *może* dotyczyć ta nieprawidłowość. Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o zaistniałej sytuacji i przekazanie, w jaki sposób sprawdzić czy posiadają Państwo nieprawidłowo oklejone kasety.

Opis sytuacji

Przeprowadzona wewnętrznie kontrola wykazała, że problem z niewłaściwym oklejaniem kaset dotyczył wyłącznie jednej z trzech linii produkcyjnych i był efektem określonego ciągu wydarzeń. Jednocześnie oceniono, że częstotliwość występowania tego błędu jest bardzo niska.

Przy zastosowaniu wieloczynnikowej kasety, której dotyczy powyższy problem, zachodzi ryzyko uzyskania wyników fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich, co w konsekwencji może prowadzić do nieprawidłowej interpretacji grupy krwi pacjenta lub dawcy krwi, lub też nieprawidłowego wyniku oznaczania alloprzeciwciał odpornościowych. Ryzyko to nie dotyczy kaset jednoczynnikowych, z uwagi na fakt, że we wszystkich kolumnkach znajduje się ten sam odczynnik.

Należy wykonać następujące czynności

- Przed użyciem należy dokonać sprawdzenia wszystkich znajdujących się w Państwa laboratorium kaset o numerach serii, których może dotyczyć problem. Opis sposobu sprawdzenia kaset systemowych ORTHO BioVue® podany jest w załączonej procedurze.
- Nie używać nieprawidłowo oklejonych kaset. Zdarzenie należy zgłosić pracownikowi Bezpośredniej Linii Serwisowej OCD, który udzieli Państwu odpowiednich informacji. Kasety zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi.
- Wypełnić i zwrócić załączone potwierdzenie otrzymania Pilnej Notatki Bezpieczeństwa nie później niż do dnia **12 lipca 2013**.

- Przekazać niniejszą informację wszystkim Pracownikom, którzy używają kaset ORTHO BioVue[®] zamieszczając niniejsze pismo wraz z procedurą inspekcji kaset w widocznym miejscu w laboratorium.
- Przekazać niniejszą informację wszystkim placówkom, którym udostępnili Państwo ten produkt.

Rozwiązanie

Firma Ortho Clinical Diagnostics jednoznacznie ustaliła przyczynę problemu i wprowadziła działania naprawcze, mające na celu zapobieganie powstawaniu takich sytuacji w przyszłości.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności jakie wyniknęły w Państwa laboratorium w skutek niniejszego zawiadomienia. Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem telefonu 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00. W celu uzyskania informacji odnośnie wymiany odczynników prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta pod numerem telefonu 22-2378226. W sekcji „*Pytania & Odpowiedzi*” zamieszczone zostały odpowiedzi na najważniejsze pytania.

Z poważaniem,

Monika Kugiel



Technical Solutions Supervisor, Poland

Załączniki:

Kasety systemowe ORTHO BioVue[®], których może dotyczyć problem
Procedura inspekcji kaset ORTHO BioVue[®]

Pytania i odpowiedzi

1. Czy oznaczenia wykonywane przy użyciu kasety z serii, której może dotyczyć problem miały wpływ na poprzednio wydawane wyniki?

Według naszej oceny prawdopodobieństwo nieprawidłowego wyniku uzyskanego w oznaczeniach z użyciem kasety, której dotyczy problem, jest znikome. Ocena ta opiera się na następujących przesłankach:

- Niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
- Obecność odczynnika kontrolnego w większości kaset przeznaczonych do oznaczeń grup krwi i fenotypów
- Zastosowanie próbek kontroli jakości
- Procedury laboratoryjne i/lub konkretne przepisy wymagające oznaczania próbek w duplikatach lub porównania wyników z wynikami uzyskanymi poprzednio.

W przypadku podejrzenia błędnego wyniku należy skonsultować się z dyrektorem do spraw medycznych i zgłosić zajście pracownikowi Bezpośredniej Linii Serwisowej OCD.

2. Czy problem dotyczy wszystkich serii kaset?

Nie, sprawdzić należy tylko kasety z serii wymienionych w załączniku. Przeprowadzone przez nas badania potwierdziły, że w wyniku określonego ciągu zdarzeń nieprawidłowość wystąpiła w jednej z naszych trzech linii produkcyjnych, lecz nie wszystkie kasety są w niej wytwarzane. Dokładna analiza wszystkich danych pozwala stwierdzić, że częstotliwość występowania błędu jest bardzo niska.

3. W jaki sposób można stwierdzić, czy kasetka z serii, której dotyczy problem, jest oklejona prawidłowo?

Należy wykonać czynności zgodnie z załączoną procedurą inspekcji kaset systemowych ORTHO BioVue®. Pokazane są tam przykłady prawidłowo i nieprawidłowo oklejonych kaset. Sprawdzenie kasety przed użyciem pozwoli na uniknięcie problemu i pozwoli wykorzystać produkt.

4. Co należy zrobić w przypadku wykrycia nieprawidłowo oklejonych kaset?

Prosimy nie używać błędnie oklejonych kaset. Zalecamy zgłoszenie tego faktu pracownikowi Bezpośredniej Linii Serwisowej, który udzieli Państwu informacji dotyczących ewentualnego dalszego postępowania. Nieprawidłowo oklejoną kasetę należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi.

5. Czy OCD zaleca sprawdzenie wszystkich kaset jednocześnie?

Zalecamy, aby sprawdzić kasetę *przed użyciem*. Kilkukrotne wyjmowanie kasety z opakowania może spowodować powstanie innych drobnych uszkodzeń (bąbelki, rozchlapania)

6. Jakie kroki podjęła firma OCD, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu?

Firma OCD zidentyfikowała przyczynę problemu i wprowadziła działania zapobiegawcze i naprawcze, aby sytuacja taka nie miała miejsca w przyszłości.

Potwierdzenie otrzymania – prosimy o odesłanie wypełnionego formularza

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA Dotycząca inspekcji kaset ORTHO BioVue®

Dla zachowania formalności prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia **12 lipca 2013**.

DO: Próchnicka Agata

FAX: 00 48 22 237 8230

Część I: Potwierdzenie otrzymania informacji

Potwierdzam otrzymanie “Pilnej Notatki Bezpieczeństwa” (Ref. CL13-198_EU) i przyjmuję do wiadomości, że przed użyciem muszę sprawdzać każdą kasetę, której może dotyczyć problem (wymienione w załączniku) pod kątem prawidłowego umieszczenia etykiet. W przypadku wykrycia nieprawidłowo oklejonej kasety skontaktuję się z przedstawicielem Bezpośredniej Linii Serwisowej.

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

Nazwisko: _____

Stanowisko (nieobowiązkowe): _____

Podpis*: _____

Data: _____

Nr faksu: _____

Nr telefonu: _____

Nr J urzędnika: _____

Nazwa instytucji: _____

Uwagi:

Część II – Potwierdzenie danych

Potwierdzenie nazwiska i adresu:

Prosimy o potwierdzenie danych teleadresowych, jeżeli uległy one zmianie:

Nazwa instytucji / Nazwisko: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Telefon: _____ FAX: _____

Serie kaset ORTHO BioVue[®], które przed użyciem należy sprawdzić pod kątem nieprawidłowego rozmieszczenia etykiet

Kod produktu	Nazwa produktu	Nr serii	Data ważności (mm/dd/rrrr)
6904485	Kaseta potwierdzająca ABD	NDC111A	7/4/2013
		NDC112A	10/6/2013
707135	Kaseta potwierdzająca ABD	ACC515A	6/25/2013
		ACC516A	7/9/2013
		ACC517A	8/3/2013
		ACC518A	8/15/2013
		ACC519A	8/28/2013
		ACC520A	9/8/2013
		ACC521A	9/15/2013
		ACC522A	9/27/2013
		ACC523A	10/11/2013
		ACC524A	10/22/2013
		ACC526A	11/3/2013
		ACC527A	11/13/2013
		ACC528A	12/4/2013
		ACC529A	12/14/2013
		ACC530A	12/18/2013
		ACC531A	12/24/2013
		ACC531B	12/27/2013
		ACC532A	1/4/2014
ACC533A	1/9/2014		
ACC534A	1/11/2014		
ACC535A	1/16/2014		
ACC536A	1/30/2014		
707250	Kaseta Rh/K	RHP332A	9/21/2013
		RHP335A	11/5/2013
		RHP337A	11/21/2013
		RHP338A	12/1/2013
		RHP339A	12/6/2013
		RHP343A	1/6/2014
		RHP345A	2/8/2014
707255	Kaseta Rh-hr	BRH235A	8/4/2013
		BRH236A	9/10/2013
		BRH237A	9/28/2013

Serie kaset systemowych ORTHO BioVue[®], które przed użyciem należy sprawdzić pod kątem nieprawidłowego rozmieszczenia etykiet

Kod produktu	Nazwa produktu	Nr serii	Data ważności
707280	Kaseta Rh/K	RHP327A	6/21/2013
		RHP330A	7/16/2013
		RHP332A	9/21/2013
		RHP335A	11/5/2013
		RHP337A	11/21/2013
		RHP338A	12/1/2013
		RHP339A	12/6/2013
		RHP340A	12/12/2013
707119	Kaseta grupowa ABO-DD	ADD195A	7/17/2013
		ADD196A	8/27/2013
		ADD197A	10/15/2013
		ADD198A	11/5/2013
		ADD199A	12/29/2013
		ADD200A	1/15/2014
707150	Kaseta grupowa ABO-Rh	ABE254A	7/14/2013
		ABE257B	8/25/2013
		ABE259A	10/8/2013
		ABE260A	10/16/2013
		ABE262A	11/15/2013
		ABE263A	12/11/2013
		ABE265A	12/21/2013
		ABE266A	12/24/2013
		ABE267A	1/7/2014
		ABE268A	1/10/2014
		ABE271A	2/18/2014
		ABE272A	2/22/2014

Kod produktu	Nazwa produktu	Nr serii	Data ważności
		ABE254A	7/14/2013
		ABE257A	8/18/2013
		ABE258A	9/5/2013
		ABE259A	10/8/2013
		ABE260A	10/16/2013
		ABE262A	11/15/2013

Serie kaset systemowych ORTHO BioVue[®], które przed użyciem należy sprawdzić pod kątem nieprawidłowego rozmieszczenia etykiet

		ABE263A	12/11/2013
		ABE265A	12/21/2013
		ABE266A	12/24/2013
		ABE267A	1/7/2014
		ABE268A	1/10/2014
		ABE271A	2/18/2014
		ABE272A	2/22/2014
707310	Kaseta Poly/Neutral	PLN285A	12/13/2013

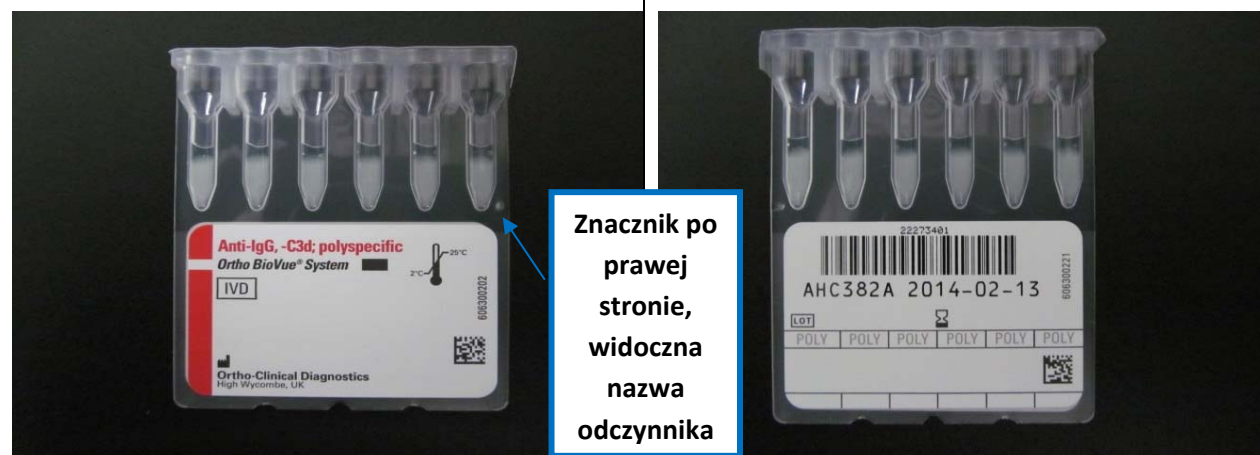
Procedura inspekcji kaset ORTHO BioVue®

Krok	Czynność
1.	Przed użyciem sprawdzić kasetę ORTHO BioVue® pochodzącą z serii, której może dotyczyć problem (patrz lista serii CL13-198_Affected Products)
2.	Ustawić kasetę w taki sposób, aby Znacznik znajdował się po prawej stronie.
3.	<ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli na widocznej etykiecie znajduje się Nazwa odczynnika/Kasety, jak pokazano na Ryc. 1a, kasetą nadaje się do użytku. • Jeżeli na widocznej etykiecie znajduje się Kod kreskowy, jak pokazano na Ryc. 2b, nie należy używać kasety.
4.	Nie używać błędnie oklejonych kaset ORTHO BioVue® (Ryc. 2b). Problem należy zgłosić przedstawicielowi Bezpośredniej Linii Serwisowej pod numerem telefonu 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Etykieta umieszczona prawidłowo

(Widok z przodu – Ryc. 1a)

(Widok z tyłu – Ryc. 1b)



Etykieta umieszczona nieprawidłowo

(Widok z przodu – Ryc. 2a)

(Widok z tyłu – Ryc. 2b)

