

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**Kalibratory VITROS® CA 125 II™ (numer katalogowy 6800034)**  
**Serie 1220, 1230, 1240 i 1250**

Szanowni Państwo,

w ramach działań naprawczych podjętych przez Ortho Clinical Diagnostics J&J, chcielibyśmy poinformować o napływających do OCD zgłoszeniach od klientów, dotyczących dodatniego przesunięcia w wynikach oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynników VITROS® CA 125 II™ serii 1260 i wyższe, w porównaniu z wynikami uzyskanymi na serii 1240.

Celem niniejszej notyfikacji jest poinformowanie Państwa o przesunięciu w wynikach, które może być zaobserwowane podczas korelacji wyników badań próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu odczynników i kalibratorów VITROS® CA 125 II™ serii 1220, 1230, 1240 i / lub 1250 w porównaniu z wynikami uzyskanymi na odczynnikach serii 1260 i wyższych. Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo odczynniki o numerze serii (**1220 i/lub 1230 i/lub 1240 i/lub 1250**), których dotyczy ten problem.

Nazwa produktu	Numer serii	Data ważności
Kalibratory VITROS® CA 125 II™ (Nr kat. 6800034)	1220	24 czerwca 2013
	1230	12 sierpnia 2013
	1240	16 października 2013
	1250	15 listopada 2013

### Podsumowanie

Przeprowadzone przez OCD badania wykazały, że sygnał dla wszystkich poziomów kalibratorów wymienionych w powyższej tabelce serii, wzrasta wraz z upływem okresu ich trwałości i powoduje ujemne odchylenie w wynikach oznaczeń próbek pacjentów oraz próbek kontrolnych. Wewnętrzne badania potwierdziły, że problem ten dotyczy wyłącznie serii 1220, 1230, 1240 i 1250.

Maksymalne, piętnastoprocentowe odchylenie zaobserwowano tuż przed upływem daty ważności dla odczynnika serii 1240 vs. odczynnik serii 1270. W efekcie opisanego ujemnego odchylenia i zwykłej zmienności pomiędzy seriami może być obserwowane bardziej istotne dodatnie przesunięcie w wynikach oznaczeń próbek pacjentów i próbek kontrolnych wykonywanych przy użyciu odczynników serii 1260 i wyższych, w porównaniu z wynikami oznaczeń wykonywanych przy użyciu serii, których dotyczy problem.

Kalibratory i odczynniki VITROS® CA 125 II™ seria 1270 vs. seria 1240	
Średnie zaobserwowane przesunięcie dodatnie	Zakres stężeń
47%	≤ 35 U/ml
19%	powyżej 35 U/ml

Można oczekiwać, że podobne do zamieszczonego w tabelce odchylenie nastąpi przy zmianie odczynników z serii, której dotyczy problem na serię 1260 i wyższe. W oparciu o przeprowadzone badania wewnętrzne ustalono, że serie 1260 i wyższe nie podlegają wpływowi niestabilności kalibratora występującej w seriach 1220, 1230, 1240 i 1250.

Jednocześnie badania OCD potwierdziły, że seria 1240 i 1250 nadal działa zgodnie ze specyfikacją produktu i może być używana do wykonywania oznaczeń, jednak pod warunkiem, że wyniki kontroli jakości będą w akceptowalnych zakresach (**Uwaga:** data ważności odczytników serii 1220 i 1230 upłynęła).

### **Należy wykonać następujące czynności**

---

- Proszę rozważyć konieczność przeglądu wyników oznaczeń próbek pacjentów, wykonanych przy użyciu serii, których dotyczy problem. W przypadku podejrzenia, że zaistniała sytuacja miała wpływ na wyniki badań pacjentów, należy poinformować kierownika laboratorium oraz lekarza zlecającego badanie lub lekarza prowadzącego. Umożliwi to podjęcie odpowiednich działań w stosunku do pacjentek z rakiem nabłonkowym jajnika, u których poprzez oznaczenia testem VITROS® CA 125 II™ monitoruje się odpowiedź na leczenie. Prosimy również o zgłoszenie takiej sytuacji na Bezpośrednią Linie Serwisową.
- Proszę wypełnić i zwrócić załączone potwierdzenie otrzymania informacji do dnia **25 października 2013.**
- Proszę przekazać niniejszą informację wszystkim jednostkom, którym udostępnili Państwo niniejsze produkty.

W sekcji „*Pytania & Odpowiedzi*” zamieszczone zostały odpowiedzi na pytania, które mogą się Państwu nasunąć. W przypadku dalszych wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linia Serwisową nr tel.: 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Pozostaję z wyrazami szacunku



*Katarzyna Malesa*

*Specjalista ds. Wsparcia Produktu*

## Pytania i odpowiedzi

### 1. Czy należy podjąć działania dotyczące uprzednio wydanych wyników oznaczeń CA 125 wykonanych przy użyciu kalibratorów i odczynników VITROS® CA 125 II™ serii 1220, 1230, 1240 i 1250?

Test VITROS® CA 125 II stanowi narzędzie wspomagające monitorowanie odpowiedzi na leczenie u pacjentek z rakiem nabłonkowym jajników. Seryjne oznaczenia stężenia białka CA 125 należy interpretować w połączeniu z innymi metodami klinicznymi stosowanymi w monitorowaniu raka jajników. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji użycia kalibratorów i odczynników VITROS® CA 125 II.

O sytuacji należy poinformować kierownika laboratorium oraz lekarza zlecającego badanie lub lekarza prowadzącego. Umożliwi to podjęcie odpowiednich działań w stosunku do pacjentek z rakiem nabłonkowym jajnika, u których poprzez oznaczenia testem VITROS® CA 125 II™ monitoruje się odpowiedź na leczenie\*. Wyniki tego, jak również innych oznaczeń, należy wykorzystywać i interpretować w kontekście ogólnego obrazu klinicznego. Zalecamy, aby omówić swoje obawy dotyczące uprzednio wydanych wyników z kierownikiem laboratorium lub lekarzem zlecającym badania, aby ustalić dalszy sposób postępowania.

Przeprowadzone przez OCD badania wykazały, że problem dotyczy wyłącznie serii 1220, 1230, 1240 oraz 1250 i jest obserwowany przy przejściu na odczynniki z serii 1260 i wyższe. Może wówczas wystąpić *dotądnie* przesunięcie w wynikach oznaczeń próbek pacjentów i próbek kontrolnych. Dane zamieszczone w poniższej tabelce dotyczą porównania wyników z serii 1270 vs. seria 240. Zakłada się, że średnie dodatnie przesunięcie będzie podobne dla serii 1260 lub wyższe w porównaniu z seriami, których dotyczy problem.

<b>Odczynniki i kalibratory VITROS® CA 125 II™ seria 1270 w porównaniu z serią 1240</b>	
<b>Średnie zaobserwowane przesunięcie dodatnie</b>	<b>Zakres stężeń</b>
47%	≤ 35 U/ml
19%	powyżej 35 U/ml

### 2. Czy problem ten ma wpływ na próbki pacjentów i próbki kontrolne?

W wyniku badań przeprowadzonych przez OCD ustalono, że sygnał dla wszystkich poziomów kalibratorów VITROS® CA 125 II™ serii, których dotyczy problem wzrasta wraz z upływem ich okresu trwałości i powoduje ujemne odchylenie w wynikach oznaczeń próbek pacjentów oraz próbek kontrolnych w porównaniu z kolejnymi, wyższymi seriami. Może być obserwowane dodatnie przesunięcie wyników oznaczeń próbek pacjentów i próbek kontrolnych przy zmianie z serii, których dotyczy problem na serię 1260 i wyższe.

### 3. Czy można nadal używać odczynników i kalibratory VITROS® CA 125 II™ serii 1240 lub 1250, które pozostały w laboratorium?

Badania OCD potwierdziły, że działanie serii 1240 i 1250 nadal zawiera się w ramach specyfikacji produktu. Mogą Państwo wykonywać oznaczenia z ich wykorzystaniem do czasu upływu daty ważności, jednak pod warunkiem, że wyniki kontroli jakości zawierają się w akceptowalnych zakresach (Uwaga: data ważności serii 1240 - 16 października 2013, a serii 1250 - 15 listopada 2013).

\* Test VITROS® CA 125 II™ wykonuje się przy użyciu odczynników i kalibratorów VITROS® CA 125 II™ w aparatach VITROS® ECi/ECiQ, VITROS® 3600 i VITROS® 5600.

**Potwierdzenie otrzymania**  
**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**Kalibratory VITROS® CA 125 II™ (numer katalogowy 6800034)**  
**Serie 1220, 1230, 1240 i 1250**

Dla zachowania formalności prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia **25 października 2013**.

**DO: Próchnicka Agata**

**FAX: 00 48 22 237 8230**

**Część I: Potwierdzenie otrzymania informacji**

Potwierdzam otrzymanie Pilnej Notatki Bezpieczeństwa (Ref. CL13-275\_EU) dotyczącej dodatniego przesunięcia w wynikach uzyskiwanych w próbkach pacjentów i próbkach kontrolnych przy zmianie kalibratorów i odczynników VITROS® CA 125 II™ z serii 1220, 1230, 1240 i 1250 na serię  $\geq 1260$ .

***Proszę zaznaczyć jedną z opcji:***

- Obecnie nie używamy kalibratorów ani odczynników VITROS® CA 125 II™, więc problem ten nie dotyczy naszego laboratorium.
- Obecnie używamy kalibratory i odczynniki VITROS® CA 125 II™. Rozumiem, że w oznaczeniach próbek pacjentów i próbek kontrolnych wykonywanych przy użyciu serii 1260 i wyższych może wystąpić dodatnie przesunięcie w stosunku do wyników uzyskanych seriami, których problem dotyczy. Rozumiem również, że niniejsze informacje należy przekazać kierownikowi laboratorium oraz lekarzowi zlecającemu badanie lub lekarzowi prowadzącemu, co pozwoli na podjęcie odpowiednich działań w stosunku do pacjentek z rakiem nabłonkowym jajnika, u których poprzez oznaczenia testem VITROS® CA 125 II™ monitoruje się odpowiedź na leczenie.

Nazwisko: \_\_\_\_\_ Stanowisko (nieobowiązkowe): \_\_\_\_\_

Podpis\*: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Numer faksu: \_\_\_\_\_ Numer telefonu: \_\_\_\_\_

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

*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: \_\_\_\_\_