

Warszawa, 2 sierpnia 2013

UZUPEŁNIENIE PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA dotycząca inspekcji kaset ORTHO BioVue®

Szanowni Państwo,

w niniejsza notatka jest uzupełnieniem Pilnej Notatki Bezpieczeństwa wysłanej do Państwa 8 lipca 2013 roku, dotyczącej nieprawidłowo umiejscowionych etykiet na określonych seriach i rodzajach kaset ORTHO BioVue®. Pragniemy przekazać dodatkowe informacje dotyczące prawdopodobieństwa występowania błędnie oklejonych kaset.

Podsumowanie

Tak jak informowaliśmy we wcześniejszej notatce problem z niewłaściwym oklejaniem kaset dotyczył wyłącznie jednej z trzech linii produkcyjnych i był efektem określonego ciągu wydarzeń. Firma Ortho Clinical Diagnostics (OCD) zidentyfikowała błędy działania modułów, które skutkowały nieprawidłowym oklejaniem kaset.

Częstotliwość występowania

W następstwie szczegółowych analiz zgłoszeń od klientów oraz 100% inspekcji wszystkich potencjalnie źle oklejonych kaset znajdujących się w fabryce oraz w dystrybucji, OCD potwierdziła, że tylko **4 kasety** miały nieprawidłowo oklejone etykiety. Na podstawie aktualnych danych oznacza to współczynnik częstotliwości występowania nieprawidłowości na poziomie 0,086 defektów na milion (np. *jedna kasetka na 11,5 miliona potencjalnie nieprawidłowo oklejonych wyprodukowanych kaset*).

Wpływ na wyniki

Przy użyciu kast zawierających w kolumnach jeden rodzaj odczynnika, sposób oklejania kaset nie ma wpływu na ich działanie. Jednak przy zastosowaniu wielo-odczynnikowych kaset zachodzi ryzyko uzyskania wyników fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich, co w konsekwencji może prowadzić do nieprawidłowej interpretacji grupy krwi pacjenta lub dawcy, lub też nieprawidłowego wyniku oznaczania przeciwciał odpornościowych. Ryzyko to nie dotyczy kaset jedno-odczynnikowych, z uwagi na fakt, że we wszystkich kolumnkach znajduje się ten sam odczynnik. Dla specyficznych rodzajów kaset wielo-odczynnikowych następujące, dodatkowe działania zapobiegawcze powinny być wprowadzone:

- Obecność odczynnika kontrolnego w większości badań wykonywanych na kasetach używanych do grup krwi i fenotypu
- Procedury laboratoryjne i/lub specyficzne regulacje wymagające, aby próbki były testowane w duplikatach lub porównywane do wcześniejszych wyników.

Jeżeli mają Państwo podejrzenie, że otrzymano nieprawidłowy wynik, OCD rekomenduje, aby przedyskutować go z kierownictwem laboratorium, w celu określenia właściwych działań naprawczych oraz aby zgłosili go Państwo na Bezpośrednią Linie Serwisową.

Firma OCD może dostarczyć szczegółowych informacji dotyczących wpływu wcześniej zaraportowanych wyników dla każdego rodzaju kaset w celu oszacowania wielkości ryzyka. Prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linia Serwisową pod numerem telefonu 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00, a na żądanie dostarczymy Państwu niezbędne informacje.

Inspekcja i Rozwiązanie

OCD zakończyła w 100% sprawdzanie wszystkich potencjalnie nieprawidłowych serii kaset znajdujących się w fabryce i dystrybucji. Wszystkie kasety, które opuściły OCD po 5 lipca 2013 **nie wymagają** dodatkowej inspekcji w Państwa Laboratorium (włączając te z dołączonej listy potencjalnie niewłaściwie oklejonych kaset).

Po wykryciu opisanej nieprawidłowości w fabryce natychmiast wyłączono linie produkcyjną, która produkowała potencjalnie niewłaściwie oklejone kasety. Uruchomiono ją ponownie po sprawdzeniu jej działania zgodnego z procedurami operacyjnymi i wprowadzeniu modyfikacji które w przyszłości zapewnią właściwe umieszczenie nalepek na kasetach.

Należy wykonać następujące czynności

- Wypełnić i zwrócić załączone potwierdzenie otrzymania Pilnej Notatki Bezpieczeństwa nie później niż do dnia **12 sierpnia 2013**.
- Kontynuować sprawdzanie przed użyciem wszystkich znajdujących się w Państwa laboratorium kaset o numerach serii, których może dotyczyć problem zgodnie z Opisem sposobu sprawdzenia kaset systemowych ORTHO BioVue[®] podanej w załączonej procedurze, jeżeli dostawa kaset była przed 5 lipca 2013 roku.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie wyniknęły w Państwa laboratorium na skutek niniejszego zawiadomienia. Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linia Serwisową pod numerem telefonu 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Pozostaję z wyrazami szacunku

Katarzyna Małesa

Specjalista ds. Wsparcia Produktu,

Załączniki:

1. Kasety systemowe ORTHO BioVue[®], których może dotyczyć problem
(zawiera obowiązujący w UE format daty ważności)
2. Procedura inspekcji kaset ORTHO BioVue[®]

Potwierdzenie otrzymania – prosimy o odesłanie wypełnionego formularza

UZUPEŁNIENIE

PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

dotycząca inspekcji kaset ORTHO BioVue®

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

DO: Próchnicka Agata

FAX: 00 48 22 237 8230

Część I: Potwierdzenie otrzymania informacji

Potwierdzam otrzymanie “Uzupełnienia Pilnej Notatki Bezpieczeństwa” (Ref. CL13-238_EU) i przyjmuję do wiadomości jej zawrtość.

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

Nazwisko: _____

Stanowisko (nieobowiązkowe): _____

Podpis*: _____

Data: _____

Nr faksu: _____

Nr telefonu: _____

Nr J urzędzenia: _____

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: _____

Kod produktu	Nazwa produktu	Nr serii	Data ważności widoczna na kasecie	Data ważności w formacie EU – dd/mm/yyyy
6904485	Kaseta potwierdzająca ABD	NDC111A	2013-07-04	7/4/2013
		NDC112A	2013-10-06	10/6/2013
707135	Kaseta potwierdzająca ABD	ACC515A	2013-06-25	6/25/2013
		ACC516A	2013-07-09	7/9/2013
		ACC517A	2013-08-03	8/3/2013
		ACC518A	2013-08-15	8/15/2013
		ACC519A	2013-08-28	8/28/2013
		ACC520A	2013-09-08	9/8/2013
		ACC521A	2013-09-15	9/15/2013
		ACC522A	2013-09-27	9/27/2013
		ACC523A	2013-10-11	10/11/2013
		ACC524A	2013-10-22	10/22/2013
		ACC526A	2013-11-03	11/3/2013
		ACC527A	2013-11-13	11/13/2013
		ACC528A	2013-12-04	12/4/2013
		ACC529A	2013-12-14	12/14/2013
		ACC530A	2013-12-18	12/18/2013
		ACC531A	2013-12-24	12/24/2013
		ACC531B	2013-12-27	12/27/2013
		ACC532A	2014-01-04	1/4/2014
		ACC533A	2014-01-09	1/9/2014
ACC534A	2014-01-11	1/11/2014		
ACC535A	2014-01-16	1/16/2014		
ACC536A	2014-01-30	1/30/2014		

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

707250	Kaseta Rh/K	RHP332A	2013-09-21	9/21/2013
		RHP335A	2013-11-05	11/5/2013
		RHP337A	2013-11-21	11/21/2013
		RHP338A	2013-12-01	12/1/2013
		RHP339A	2013-12-06	12/6/2013
		RHP343A	2014-01-06	1/6/2014
		RHP345A	2014-02-08	2/8/2014
707255	Kaseta Rh-hr	BRH235A	2013-08-04	8/4/2013
		BRH236A	2013-09-10	9/10/2013
		BRH237A	2013-09-28	9/28/2013

Kod produktu	Nazwa produktu	Nr serii	Data ważności widoczna na kasecie	Data ważności w formacie EU –dd/mm/rrrr
707280	Kaseta Rh/K	RHP327A	2013-06-21	6/21/2013
		RHP330A	2013-07-16	7/16/2013
		RHP332A	2013-09-21	9/21/2013
		RHP335A	2013-11-05	11/5/2013
		RHP337A	2013-11-21	11/21/2013
		RHP338A	2013-12-01	12/1/2013
		RHP339A	2013-12-06	12/6/2013
		RHP340A	2013-12-12	12/12/2013
707119	Kaseta grupowa ABO-DD	ADD195A	2013-07-17	7/17/2013
		ADD196A	2013-08-27	8/27/2013
		ADD197A	2013-10-15	10/15/2013
		ADD198A	2013-11-05	11/5/2013
		ADD199A	2013-12-29	12/29/2013
		ADD200A	2014-01-15	1/15/2014
707150	Kaseta grupowa ABO-Rh	ABE254A	2013-07-14	7/14/2013
		ABE257B	2013-08-25	8/25/2013
		ABE259A	2013-10-08	10/8/2013
		ABE260A	2013-10-16	10/16/2013
		ABE262A	2013-11-15	11/15/2013
		ABE263A	2013-12-11	12/11/2013
		ABE265A	2013-12-21	12/21/2013
		ABE266A	2013-12-24	12/24/2013
		ABE267A	2014-01-07	1/7/2014
		ABE268A	2014-01-10	1/10/2014
		ABE271A	2014-02-18	2/18/2014
		ABE272A	2014-02-22	2/22/2014

Kod produktu	Nazwa produktu	Nr serii	Data ważności widoczna na kasecie	Data ważności w formacie EU – dd/mm/rrrr
707190	Kaseta grupowa ABO-Rh	ABE254A	2013-07-14	7/14/2013
		ABE257A	2013-08-18	8/18/2013
		ABE258A	2013-09-05	9/5/2013
		ABE259A	2013-10-08	10/8/2013
		ABE260A	2013-10-16	10/16/2013
		ABE262A	2013-11-15	11/15/2013
		ABE263A	2013-12-11	12/11/2013
		ABE265A	2013-12-21	12/21/2013
		ABE266A	2013-12-24	12/24/2013
		ABE267A	2014-01-07	1/7/2014
		ABE268A	2014-01-10	1/10/2014
		ABE271A	2014-02-18	2/18/2014
		ABE272A	2014-02-22	2/22/2014
707310	Kaseta Poly/Neutral	PLN285A	2013-12-13	12/13/2013

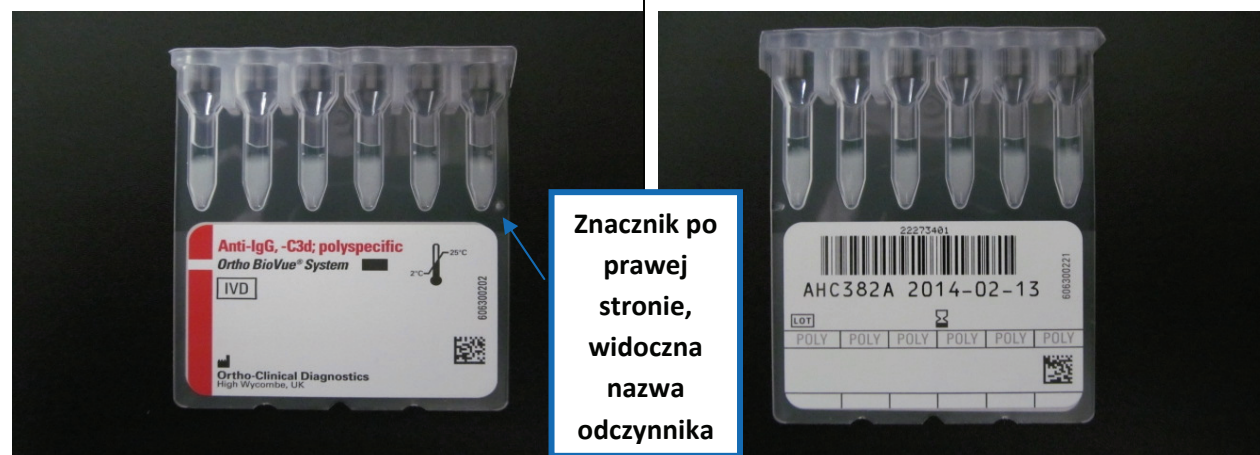
Procedura inspekcji kaset ORTHO BioVue®

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, kasetka 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)

