

Ortho Clinical Diagnostics	<p style="color: red; margin: 0;">PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA</p> <p style="margin: 0;">Wyjaśnienie dotyczące działań operatora wywołanych kodami błędów w systemach VITROS®</p> <p style="color: red; margin: 0;">Wymagane natychmiastowe podjęcie działań</p>
----------------------------	---

Data wydania

4 stycznia 2016 r.

Produkt

Nazwa produktu	Kod produktu	Unikalny nr identyfikacyjny systemu
VITROS® 250	8132086	10758750004409
	6801759	10758750001330
VITROS® 350	6802153	10758750002054
VITROS® 5,1 FS	6801375	10758750001132
	6801890	10758750001644
VITROS® 4600	6802445	10758750012343
VITROS® 5600	6802413	10758750002740

Opis problemu

Niniejsza pilna notatka bezpieczeństwa powstała w ramach działań naprawczych podjętych przez firmę Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho) z uwagi na konieczność wyjaśnienia działań operatora wywołanych kodami błędów **U90-382** lub **6LU** generowanymi przez wyżej wymienione aparaty.

- Kody U90-382 lub 6LU są związane z błędem płukania i mogą wystąpić w trakcie oznaczeń typu immuno-kinetycznych takich jak: VITROS® CRBM, CRP, DGXN i PHYT
- W przypadku wystąpienia kodów U90-382 lub 6LU (związanych z błędem płukania) w opisie dostępnym na ekranie błędu oprogramowania, a także w dokumentacji systemów VITROS® jest rekomendacja, aby rozcieńczyć próbkę. Jednak rozcieńczenie próbki może nie być właściwym działaniem we wszystkich przypadkach.

Wpływ na wyniki

- Gdy występuje błąd U90-382 lub 6LU system VITROS® wstrzymuje generowanie rezultatu i raportowany jest „Brak wyniku”. Na raporcie umieszczana flaga WE (błąd płukania).
- Jeżeli stężenie badanego analitu nie jest powyżej zakresu pomiarowego, a próbka zostanie rozcieńczona i ponownie zbadana, może zostać wygenerowany nieprawidłowy rezultat poniżej lub z zakresu liniowości. W takim przypadku rozcieńczenie próbki nie jest właściwym postępowaniem i taki wynik nie powinien być wydany.
- Przed otrzymaniem niniejszej notatki zidentyfikowanie opisanych powyżej przypadków nie jest łatwe, tak więc przegląd wydanych wcześniej wyników może być niepraktyczny. Należy jednak przedyskutować wszelkie wątpliwości dotyczące wcześniej wydanych rezultatów z kierownictwem laboratorium, aby podjąć odpowiednie kroki.

Wymagane działania

Dla wyników oflagowanych błędem płukania WE należy:

- Postępować zgodnie z rekomendacjami opisanymi w dokumentacji użytkownika
- W przypadku, gdy pojedyncza próbka zostanie rozcieńczona i zbadana ponownie:
 - Jeżeli dla rozcieńczonej próbki obliczony wynik przekracza zakres liniowości, wynik jest akceptowalny
 - Jeżeli kod WE zdarzy się ponownie lub obliczony wynik nie przekracza zakresu liniowości, należy użyć alternatywnej metody do określenia stężenia badanego parametru.
- Umieścić niniejszą notatkę w pobliżu systemu VITROS® lub dołączyć ją do dokumentacji użytkownika
- Wypełnić i odesłać formularz Potwierdzenia Otrzymania Informacji do **dnia 8 stycznia 2016 r.**

Dane do kontaktów

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem 0 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Załącznik: Formularz Potwierdzenia Otrzymania Informacji

Pytania i odpowiedzi

1. Co oznacza kod U90-382 lub 6LU?

Kod U90-382 lub 6LU jest związany z błędem płukania podczas wykonywania oznaczeń immuno-kinetycznych.

System	Wyświetlany kod błędu (Opis)	Flaga generowana na raporcie związana z wstrzymanym wynikiem
VITROS [®] 250, 350	6LU (IR Detekcja płukania * IR błąd płukania)	Błąd płukania (WE)
VITROS [®] 4600, 5600 oraz 5,1 FS	U90-382 (IR błąd płukania)	
Uwaga: Oznaczenia na slajdach VITROS [®] CRBM, CRP, DGXN i PHYT są w kategorii oznaczeń immuno-kinetycznych.		

2. W jaki sposób jest raportowany błędny wynik?

Dwa następujące scenariusze oparte na przykładzie oznaczenia slajdów VITROS[®] PHYT pokazują, w jaki sposób może być raportowany błędny wynik:

Scenariusz nr 1:

Działanie	Wpływ na wyniki
Wystąpił kod błędu U90-382 lub 6LU	Generowany rezultat "Brak wyniku"
Operator rozcieńczył próbkę (2X) i powtarza badanie	Obliczony wynik wynosi <6 µg/mL (<23.76 µmol/L)

Ponieważ obliczony wynik jest poniżej zakresu liniowości, zaraportowany kod WE dla badania próbki nierozcieńczonej nie był związany z wysokim stężeniem fenytoiny.

Scenariusz nr 2:

Działanie	Wpływ na wyniki
Wystąpił kod błędu U90-382 lub 6LU	Generowany rezultat "Brak wyniku"
Operator rozcieńczył próbkę (2X) i powtarza badanie	Obliczony wynik wynosi 10.00 µg/mL (39.60 µmol/L)

Jeżeli obliczony wynik dla rozcieńczonej próbki jest w zakresie liniowości, a dla próbki nierozcieńczonej oczekiwane jest, że stężenie przekracza zakres liniowości zaraportowany kod WE dla badania próbki nierozcieńczonej nie był związany z wysokim stężeniem fenytoiny.

W obydwóch scenariuszach rezultat badania „Brak wyniku” dla próbki nierozcieńczonej nie był związany z wysokim stężeniem fenytoiny, mógł być natomiast spowodowany potencjalną interferencją. Dlatego rozcieńczenie próbki nie jest właściwym działaniem, wynik nie powinien być wydany

3. Gdzie można znaleźć sugestie, jak powinien postąpić operator w przypadku, gdy generowany jest kod WE?

Rekomendacje co do działań operatora, w przypadku wystąpienia kodu błędu znajdują się w opisie kodu, w sekcji „Na leży wykonać” w oprogramowaniu VITROS®a. Są one także dostępne w dokumentacji użytkownika i w podsumowaniu „Flagi i kody błędów” (J12329).

4. Jaka może być przyczyna wystąpienia błędu płukania?

Przyczyny wystąpienia błędu płukania mogą być następujące:

- Wykryto niewystarczającą objętość płynu płuczącego (IWF).
- Moduł IWF nie działa prawidłowo.
- Seria płynu płuczącego IWF użyta do badania była inna, niż ta użyta do kalibracji.
- Nie wykonano kalibracji wraz ze zmianą serii płynu płuczącego IWF.
- Próbka zawiera substancję interferującą.
- Próbka ma niski poziom białka całkowitego.
- Stężenie badanego analitu w próbce przekracza górny zakres liniowości.

5. Co firma Ortho robi, aby rozwiązać ten problem?

W najbliższej przyszłości firma opublikuje Biuletyn Techniczny zawierający wyjaśnienia co do działań operatora. Będzie także powiadomienie, gdy dokumentacja użytkownika oraz oprogramowanie analizatora będzie zawierało nowy opis kodu błędu.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Ortho Clinical Diagnostics

**Wyjaśnienie działań operatora wywołanych kodami sytuacyjnymi w aparatach VITROS®
Wymagane natychmiastowe podjęcie działań***Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do: **8-01-2016***

Wysłać

do: Katarzyna Malesa

Adres e-mail: Katarzyna.malesa@pl.diasorin.com Fax: +48(22)2236261

**Proszę
potwierdzić**

Otrzymaliśmy Pilną Notatkę Bezpieczeństwa (Ref. CL2015-201_EU) dotyczącą konieczności wyjaśnienia działań operatora wywołanych kodami U90-382 i 6LU. Rozumiem, że dla wyników oflagowanych kodem WE, w przypadku gdy badanie powtórzono z rozcieńczonej próbki i obliczony wynik jest w lub poniżej zakresu liniowości, nie mogę wydać wyniku.

Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji i zapoznania się z nią.

Nazwisko: _____

Podpis: _____

Wymagany przy
wysyłce faksem
lub w formie
pdf

Nr telefonu: _____

Data: _____

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: _____