

Warszawa, 25 października 2013

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Slajdy VITROS® Na⁺ (numer katalogowy 8379034)
Zestaw do kalibracji numer 2 VITROS® (numer katalogowy 1662659)

Szanowni Państwo,

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

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Generacja, której dotyczy problem	Data ważności (RRRR-MM-DD)
8379034	Slajdy VITROS® Na ⁺	GEN 7 - 13	2013-11-01 do 2015-01-01
1662659	Zestaw do kalibracji numer 2 VITROS®	seria 212	2014-08-31
		seria 292	2014-02-28

Oznaczenia sodu w systemach VITROS®250/350/5,1 FS/4600 oraz w zintegrowanym systemie VITROS®5600 wykonuje się z wykorzystaniem slajdów VITROS® Na⁺ i zestawów do kalibracji numer 2 VITROS®.

Opis nieprawidłowości

Firma Ortho Clinical Diagnostics (OCD) potwierdza, że istnieje możliwość dodatkowego przesunięcia wyników oznaczeń wykonywanych w surowicy lub osoczu z użyciem slajdów VITROS® Na⁺ generacji 7 - 13. Według danych OCD największe odchylenie wyników zaobserwowano dla slajdów generacji 7 – 13, które zostały skalibrowane przy użyciu zestawu do kalibracji numer 2 VITROS® serii 212 i 292.

W niniejszym piśmie znajdą Państwo informacje dotyczące wpływu zaobserwowanego przesunięcia na wyniki oznaczeń próbek pacjentów, próbek kontrolnych oraz wyniki testów wyliczeniowych lub pochodnych, takich jak luka osmotyczna, osmolalność czy luka anionowa.

Wpływ na wyniki

Wielkość odchylenia w oznaczeniach sodu zależy od wielu czynników takich jak: generacja, seria zestawu do kalibracji, procesu kalibracji oraz aparatu VITROS®. Należy podkreślić, że nie dla wszystkich kombinacji generacji slajdów VITROS® Na⁺ oraz serii zestawów do kalibracji przesunięcie w wynikach sodu występuje.

Poniższa tabela pokazuje przesunięcie, które zaobserwowano w obszarze całego zakresu pomiarowego* w trakcie badań wewnętrznych przeprowadzonych przez OCD.

Przesunięcie zaobserwowane w oznaczeniach surowicy z użyciem slajdów VITROS® Na ⁺ generacji 7-13	
Całkowite średnie przesunięcie	Zakres przesunięcia
+1,5 mmol/l	(-0,8) do (+4,3) mmol/l
*Zakres pomiarowy dla slajdów VITROS® Na ⁺ w surowicy lub osoczu wynosi 75,0 – 250,0 mmol/l Rekomendowany zakres referencyjny dla slajdów VITROS® Na ⁺ wynosi 137 - 145 mmol/l	

Badania OCD potwierdziły, że opisana nieprawidłowość w podobnym stopniu dotyczy próbek surowicy i osocza. W wyniku wystąpienia problemu, rezultaty oznaczeń sodu zarówno dla próbek surowicy jak i osocza, będą obciążone przesunięciem dodatnim. W przypadku oznaczeń surowic kontrolnych wynik może wykraczać poza oczekiwany zakres średnich (Range of Means). Przesunięcie może spowodować wzrost średnich z wyników oznaczeń próbek pacjentów dla danego laboratorium, jak również wzrost liczby wyników wykraczających poza rekomendowany zakres referencyjny dla poszczególnych próbek.

UWAGA: Nieprawidłowość nie ma wpływu na wyniki oznaczeń z użyciem slajdów VITROS® Na⁺ w moczu.

W zależności od wielkości przesunięcia, wpływ błędu na wyliczenie osmolalności, luki osmotycznej i luki anionowej może być następujący:

- Wynik oznaczenia Na⁺ w surowicy, obciążony przesunięciem dodatnim spowoduje *dodatnie* przesunięcie w wyliczonej osmolalności, czego wynikiem będzie *ujemne* przesunięcie dla luki osmotycznej.
- Wynik oznaczenia Na⁺ w surowicy, obciążony przesunięciem dodatnim spowoduje *dodatnie* przesunięcie w przypadku luki anionowej.

W materiałach informacyjnych dotyczących aparatów VITROS® i testów VITROS® znajdują się następujące wzory:

$$(\text{Na}^+ \text{ (mmol/L)} \times 1,86) + (\text{GLU mmol/L}) + (\text{BUN mmol/L}) = \text{OSMO}$$

lub

$$(\text{Na}^+ \text{ (mmol/L)} \times 1,86) + (\text{GLU (mg/dL)} / 18) + (\text{BUN (mg/dL)} / 2,8) = \text{OSMO}$$

Przy wykorzystaniu jednego z tych równań potencjalne obciążenie dodatnie wyniku oznaczenia Na⁺ w surowicy zostałyby pomnożone przez 1,86 i wpływałyby na wynik wyliczonej osmolalności. Dlatego też wpływ ewentualnego przesunięcia byłoby większy w osmolalności wyliczonej, w porównaniu z osmolalnością zmierzoną.

W celu wyliczenia osmolalności wykorzystuje się *wiele* różnych wzorów. Niektóre z nich nie uwzględniają w wyliczeniach wyniku Na⁺. W tych, które wykorzystują rezultat sodu wpływ przesunięcia dodatniego w wyniku oznaczenia Na⁺ będzie zależny od mnożnika stosowanego w konkretnym wzorze.

Lukę osmotyczną wylicza się w następujący sposób:

$$\text{Osmolalność Mierzona} - \text{Osmolalność Wyliczona} = \text{Luka Osmotyczna}$$

Szczegółowe informacje dotyczące możliwych efektów związanych z przesunięciem dodatnim wyników sodu zostały zawarte w punktach 1, 2 i 3 w sekcji *Pytania & Odpowiedzi*.

Podsumowanie i konieczne działania

Osmolalność Wyliczona w Surowicy:

Z uwagi na fakt, że wynik z obciążeniem dodatnim może mieć wpływ na osmolalność wyliczoną w surowicy i na lukę osmotyczną, należy poinformować o tym kierownika laboratorium oraz lekarzy i uzgodnić sposób postępowania właściwy dla danego laboratorium.

Zestaw do kalibracji numer 2 VITROS[®] (serie 212 i 292):

Z uwagi na fakt, że największe przesunięcie zaobserwowano przy wykorzystaniu slajdów VITROS[®] Na⁺ skalibrowanych zestawami kalibracyjnymi o numerze 2 serii 212 i 292, kalibratory z tych serii znajdujące się w Państwa laboratorium zostaną wymienione. Do czasu otrzymania produktu na wymianę, kalibratory z serii 212 lub 292 mogą być używane do kalibracji slajdów VITROS[®] CHOL, Cl⁻, ECO₂ i TRIG.

UWAGA: pomiary slajdów VITROS[®] K⁺ są wykorzystywane, jako próba ślepa przy oznaczeniach VITROS[®] Na⁺ w moczu i dlatego należy je kalibrować przy użyciu tych samych serii zestawów do kalibracji numer 2 VITROS[®]. Wprowadzicie problem nie dotyczy slajdów VITROS[®] K⁺, jednak należy zaprzestać kalibracji slajdów VITROS[®] Na⁺ lub K⁺ kalibratorami z serii 212 lub 292.

Slajdy VITROS[®] Na⁺ generacji 7 - 13:

Badania OCD potwierdziły, że slajdy VITROS[®] Na⁺ generacji 7-13 spełniają wymagane i obowiązujące specyfikacje. Można nadal wykonywać oznaczenia przy użyciu slajdów generacji 7 – 13 o ile spełnione są wszystkie z poniższych warunków:

1. Kalibracja powiodła się.
2. Wyniki kontroli jakości zawierają się w ustalonym zakresie średnich (Range of Means) i akceptowalnych zakresach.
3. Rozkład prawidłowych wyników uzyskiwanych dla próbek surowicy lub osocza koncentruje się w zakresie referencyjnym obowiązującym w Państwa laboratorium.

Jeżeli przesunięcie wystąpi, może spowodować wzrost średnich z wyników oznaczeń próbek pacjentów dla danego laboratorium, jak również wzrost liczby wyników dla poszczególnych próbek wykraczających poza rekomendowany zakres referencyjny. Jeżeli którykolwiek z trzech, powyższych warunków nie jest spełniony, firma OCD wymieni posiadane przez Państwa zapasy slajdów sodu generacji 7 - 13.

Działania naprawcze:

W oparciu o przeprowadzone badania wewnętrzne firma OCD podjęła działania naprawcze mające na celu ograniczenie zmienności w procesie wprowadzania produktów na rynek. Nadal trwają prace nad ustaleniem przyczyny problemu. Po ich zakończeniu i na ich podstawie zostaną wprowadzone dodatkowe działania naprawcze i zapobiegawcze.

Należy wykonać następujące czynności:

- Poinformować kierownictwo laboratorium oraz lekarzy o możliwym wpływie przesunięcia dodatniego w wynikach sodu na wyliczoną osmolalność i lukę osmotyczną, co umożliwi podjęcie odpowiednich działań w placówce.
- **Zaprzestać używanie** zestawu do kalibracji numer 2 VITROS[®] serii 212 lub 292 do dalszych kalibracji slajdów VITROS[®] Na⁺ lub K⁺. Do czasu otrzymania produktów na wymianę, kalibratory z serii 212 lub 292 można używać do kalibracji slajdów VITROS[®] CHOL, Cl⁻, ECO₂, i TRIG.
- Można nadal używać slajdy VITROS[®] Na⁺ generacji 7 - 13, o ile spełniają wszystkie kryteria wymienione na stronie trzeciej. Produkt na wymianę jest dostępny na życzenie.
- Wypełnić i zwrócić załączone potwierdzenie otrzymania notyfikacji do dnia **31 października 2013**.
- Umieścić niniejszą informację przy każdym aparacie VITROS[®], w którym wykonuje się oznaczenia z użyciem slajdów VITROS[®] Na⁺.
- Przekazać niniejszą informację wszystkim jednostkom, którym udostępni Państwo niniejsze produkty.

Kontakt

W sekcji „ Pytania & Odpowiedzi ” zamieszczone zostały odpowiedzi na pytania, które mogą się Państwu nasunąć. 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. Jaki wpływ na wyniki Osmolalności może mieć wynik oznaczenia obarczonego przesunięciem dodatnim wykonanym przy użyciu slajdów VITROS® Na⁺?

Wynik oznaczenia Na⁺ w surowicy z przesunięciem dodatnim, powoduje wystąpienie odchylenia dodatniego w wyliczonej osmolalności i prowadzi do przesunięcia ujemnego w wynikach luki osmotycznej, co może opóźniać rozpoznanie zatrucia alkoholem (np. metanolem, glikolem etylenowym, izopropanolem, etanolem). Jednak zazwyczaj w takich przypadkach zleca się również inne badania, a diagnoza jest stawiana w oparciu o ich wyniki w połączeniu z oceną objawów klinicznych u pacjenta.

2. Czy zaistniały problem ma wpływ na uprzednio wydane wyniki oznaczeń wykonanych z użyciem slajdów VITROS® Na⁺?

Jeżeli wystąpiło przesunięcie, mogło dojść do wzrostu średnich w wynikach dla próbek pacjentów w danym laboratorium oraz do wykroczenia niektórych wyników oznaczeń poza rekomendowany zakres referencyjny. W przypadku slajdów VITROS® Na⁺ generacji 7 - 13 może dochodzić do wystąpienia przesunięcia dodatniego w wynikach oznaczeń w surowicy i osoczu, choć slajdy te spełniają wymagane specyfikacje. Wyniki oznaczeń Na⁺ w surowicy/osoczu zazwyczaj interpretuje się w połączeniu z historią pacjenta, objawami klinicznymi, badaniem fizykalnym oraz wynikami innych oznaczeń elektrolitów. Średnia lub umiarkowana hiponatremia, szczególnie w warunkach przewlekłych, nie zawsze jest symptomatyczna i może nie zostać rozpoznana w inny sposób. Ewentualne konsekwencje uprzednio wydanych wyników prosimy omówić z kierownictwem laboratorium.

3. Jaki wpływ na lukę anionową może mieć przesunięcie dodatnie w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS® Na⁺ ?

Wynik oznaczenia Na⁺ z przesunięciem dodatnim spowoduje uzyskanie przesunięcia dodatniego w wynikach luki anionowej. Niepokojąco wysoka luka anionowa jest zazwyczaj powodem do wykonania dodatkowych oznaczeń mających na celu stwierdzenie przyczyny takiego stanu.

4. W jaki sposób wylicza się lukę anionową w aparatach VITROS®?

Lukę anionową można wyliczyć z uwzględnieniem lub bez uwzględnienia wyniku K⁺ w następujący sposób:

$$(Na^{+} + K^{+}) - (Cl^{-} + ECO_{2})$$

lub

$$(Na^{+}) - (Cl^{-} + ECO_{2})$$

5. W jaki sposób wylicza się Osmolalność?

W materiałach informacyjnych dotyczących aparatów VITROS® i testów VITROS® znajdują się następujące wzory:

$$(Na^{+} \text{ (mmol/L)} \times 1,86) + (GLU \text{ mmol/L}) + (BUN \text{ mmol/L}) = OSMO$$

lub

$$(Na^{+} \text{ (mmol/L)} \times 1,86) + (GLU \text{ (mg/dL)} / 18) + (BUN \text{ (mg/dL)} / 2,8) = OSMO$$

Przy wykorzystaniu jednego z tych równań potencjalne obciążenie dodatnie wyniku oznaczenia Na^+ w surowicy zostałyby pomnożone przez 1,86 i wpływałyby na wynik wyliczonej osmolalności. Dlatego też wpływ ewentualnego przesunięcia byłoby większy w osmolalności wyliczonej, w porównaniu z osmolalnością zmierzoną.

W celu wyliczenia osmolalności wykorzystuje się *wiele* różnych wzorów. Niektóre z nich nie uwzględniają wyniku Na^+ w tych, które wykorzystują rezultat sodu wpływ przesunięcia dodatniego w wyniku oznaczenia Na^+ będzie zależny od mnożnika stosowanego w konkretnym wzorze.

6. Jak wyliczana jest luka osmotyczna?

Uwzględniane są dwa wyniki: osmolalności wyliczonej (patrz pytanie nr 5) i osmolalności mierzonej. Luka osmotyczna to różnica pomiędzy osmolalnością (zmierzoną przy pomocy osmometru) i osmolalnością wyliczoną z wyników oznaczeń Na^+ , GLU i BUN.

$$\text{Osmolalność Mierzona} - \text{Osmolalność Wyliczona} = \text{Luka Osmotyczna}$$

7. Czy zaistniały problem ma wpływ na wyniki oznaczeń wykonywanych przy użyciu slajdów VITROS[®] Na^+ w moczu?

Nie, problem dotyczy tylko oznaczeń wykonywanych w surowicy lub osoczu.

8. Czy problem dotyczy również slajdów VITROS[®] K^+ lub Cl^- ?

Dodatnie przesunięcie występuje wyłącznie w przypadku wyników oznaczeń wykonywanych z użyciem slajdów VITROS[®] Na^+ .

9. Czy zaistniały problem ma również wpływ na wyniki oznaczeń wykonywanych w aparatach VITROS[®] DT60/DT60II?

Nie. Firma OCD potwierdza, że problem nie wpływa na oznaczenia z użyciem slajdów VITROS[®] Na^+ DT wykonywane w aparatach VITROS[®] DT60/DT60II.

10. Czy przegląd serwisowy aparatu VITROS[®] rozwiąże/usunie problem przesunięcia w wynikach oznaczeń Na^+ ?

Prawdopodobieństwo rozwiązania problemu na drodze przeglądu serwisowego aparatu jest bardzo niewielkie. Z danych OCD wynika, że problem jest związany i wynika z połączenia *konkretnych* generacji slajdów VITROS[®] Na^+ oraz serii zestawów do kalibracji.

11. Czy możemy nadal wykorzystywać zestawy do kalibracji numer 2 serii 212 i 292 w celu kalibracji innych parametrów?

Tak. Do czasu otrzymania kalibratorów na wymianę przy pomocy kalibratorów z serii 212 lub 292 można kalibrować slajdy VITROS[®] CHOL, Cl^- , ECO_2 i TRIG.

UWAGA: pomiary slajdów VITROS[®] K^+ są wykorzystywane jako próba ślepa przy oznaczeniach VITROS[®] Na^+ w moczu i dlatego należy je kalibrować przy użyciu tych samych serii zestawów do kalibracji numer 2 VITROS[®]. Wprawdzie problem nie dotyczy slajdów VITROS[®] K^+ , jednak należy zaprzestać kalibracji slajdów VITROS[®] Na^+ lub K^+ kalibratorami z serii 212 lub 292.

OCD posiada wystarczające zapasy zestawów do kalibracji numer 2 i zostaną one wysłane do Państwa po otrzymaniu wypełnionego Formularza Potwierdzenia.

12. Czy możemy otrzymać produkty na wymianę, jeżeli obecnie używamy slajdów VITROS® Na⁺ generacji 7 - 13?

Badania OCD potwierdziły, że slajdy VITROS® Na⁺ generacji 7-13 spełniają wymagane i obowiązujące specyfikacje. Można nadal wykonywać oznaczenia przy użyciu slajdów generacji 7 – 13 o ile spełnione są wszystkie z poniższych warunków:

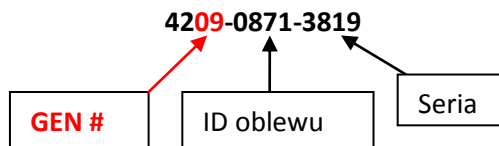
1. Kalibracja powiodła się.
2. Wyniki kontroli jakości zawierają się w ustalonym zakresie średnich (Range of Means) i akceptowalnych zakresach
3. Rozkład prawidłowych wyników uzyskiwanych dla próbek surowicy lub osocza koncentruje się w zakresie referencyjnym obowiązującym w Państwa laboratorium.

Jeżeli którykolwiek z powyższych warunków nie jest spełniony, firma OCD wymieni posiadane przez Państwa zapasy slajdów generacji 7 - 13. Prosimy zaznaczyć odpowiednią opcję w Formularzu Potwierdzenia.

Do czasu realizacji wszystkich zamówień została zaplanowana zwiększona produkcja slajdów VITROS® Na⁺ tak, aby wszyscy klienci mogli otrzymać produkt na wymianę. Mogą jednak wystąpić ograniczenia liczby wysyłanych slajdów VITROS® Na⁺ (np. wysyłka częściowa).

13. W jaki sposób można sprawdzić numer generacji slajdów VITROS® Na⁺?

Poniższy przykład pokazuje jak na opakowaniu zidentyfikować numer generacji:



14. Kiedy problem zostanie rozwiązany?

W oparciu o przeprowadzone badania wewnętrzne firma OCD podjęła działania naprawcze mające na celu ograniczenie zmienności w procesie wprowadzania produktów na rynek. Nadal trwają prace nad ustaleniem przyczyn problemu. Po ich zakończeniu i na ich podstawie zostaną wprowadzone dodatkowe działania naprawcze i zapobiegawcze.

Formularz Potwierdzenia – prosimy o pilną odpowiedź

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Slajdy VITROS[®] Na⁺ (numer katalogowy 8379034)

Zestaw do kalibracji numer 2 VITROS[®] (numer katalogowy 1662659)

Dla zachowania formalności prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia **31 października 2013**.

DO: Próchnicka Agata

FAX: 00 48 22 237 8230

Część I: Potwierdzenie otrzymania informacji

Potwierdzam otrzymanie Pilnej Notatki Bezpieczeństwa (Ref. CL13-299_EU) i rozumiem informacje w niej zawarte. **Proszę zaznaczyć jedną z opcji:**

- Nie używamy slajdów VITROS[®] Na⁺, więc problem ten nie dotyczy naszego laboratorium.
- Używamy slajdów VITROS[®] Na⁺, obecnie GEN 14 lub wyższa. Problem nie dotyczy naszego laboratorium.
- Używamy slajdów VITROS[®] Na⁺, obecnie GEN 7 – 13, lecz ich działanie spełnia wymagania naszego laboratorium.
- Używamy slajdów VITROS[®] Na⁺, obecnie GEN 7 – 13 i prosimy o ich wymianę lub zwrot kosztów za slajdy pozostałe w laboratorium. W tabeli poniżej podajemy liczbę slajdów.
- Posiadamy w laboratorium zestawy do kalibracji numer 2 VITROS[®] serii 212 i/lub 292, które należy wymienić. W tabeli poniżej podajemy liczbę zestawów.

Nazwa produktu	Nr serii	Proszę podać liczbę wyrzuconych jednostek	Proszę zakreślić preferowaną opcję
Slajdy VITROS [®] Na ⁺ (GEN 7-13) <i>Jednostka = 5 opakowań po 50 slajdów w każdym</i>			zwrot kosztów lub wymiana
			zwrot kosztów lub wymiana
Zestaw do kalibracji VITROS [®] 2 (seria 212 i 292) <i>Jednostka = 1 pudełko zawierające 4 zestawy</i>			zwrot kosztów lub wymiana

Aby wszyscy klienci mogli otrzymać produkt na wymianę, mogą wystąpić pewne ograniczenia liczby wysyłanych slajdów VITROS[®] Na⁺.

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

Nazwisko: _____ Stanowisko (nieobowiązkowe): _____
Podpis*: _____ Data: _____
Numer faksu: _____ Numer telefonu: _____
Numer J urzędzenia: _____ Instytucja: _____
Uwagi: _____

Część II – Potwierdzenie danych

Prosimy o potwierdzenie danych adresowych, jeżeli uległy one zmianie:

Nazwa instytucji: _____
Nazwisko: _____
Adres: _____
Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____
Telefon: _____ FAX: _____