

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: zestaw *ipsogen* BCR-ABL1 Mbcr IS-MMR (24) (REF 670723), zestaw *ipsogen* BCR-ABL1 Mbcr IS-MMR DX (REF 670823), zestaw *ipsogen* BCR-ABL1 Mbcr RGQ RT-PCR (REF 670923)

10 lipca 2017 r.

Szanowni Państwo!

Niniejszym przekazujemy pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa o stwierdzonym przez nas błędzie występującym na etykietach/w dokumentacji opatrzonych znakiem CE zestawów do diagnostyki in vitro (IVD) *ipsogen* BCR-ABL1 Mbcr IS-MMR (REF 670723), *ipsogen* BCR-ABL1 Mbcr IS-MMR DX (REF 670823) i *ipsogen* BCR-ABL1 Mbcr RGQ RT-PCR (REF 670923), wymienionych w poniższej tabeli. Błąd ten polega na podaniu nieprawidłowych wartości IS-Cal przypisanych do liczby NCN dla kalibratorów IS-MMR. Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden zestaw z tych serii.

Nazwa zestawu IVD ze znakiem CE	REF (nr kat.) zestawu	LOT (nr serii) zestawu	Kalibrator IS-MMR MAT	LOT (nr serii) kalibratora IS-MMR	Błędna wartość IS-Cal przypisana do liczby NCN dla kalibratora IS-MMR	Poprawiona wartość IS-Cal przypisana do liczby NCN dla kalibratora IS-MMR
Zestaw <i>ipsogen</i> BCR-ABL1 Mbcr IS-MMR (24)	670723	95701391	1071927	95701327	0,081	0,124
		95701404				
		95701523				
		95700449		95700957	0,094	0,143
		95700998				
		95701175				
		95701898				
95701975	95701806	0,092	0,140			
Zestaw <i>ipsogen</i> BCR-ABL1 Mbcr IS-MMR DX	670823	95701977		95701327	0,081	0,124
		95701004		95700957	0,094	0,143
		95701415				
		95701633				
		95701170				
Zestaw <i>ipsogen</i> BCR-ABL1 Mbcr RGQ RT-PCR (24)	670923	95701197	1082899	95701222	0,1238	0,1848
		95701209				
		95701414				
		95701512				
		95701533				
		95700424		95700842	0,1385	0,2057

Poniżej znajduje się bardziej szczegółowy opis problemu i działań, które powinien podjąć użytkownik, a także inne ważne informacje.

Opis problemu

Wartość IS-Cal przypisana do liczby NCN dla kalibratora IS-MMR służy do przeliczania wyników ilościowych BCR-ABL1 Mbcr na skalę międzynarodową (IS — International Scale).

Nieprawidłowa wartość IS-Cal przypisana do liczby NCN dla kalibratora IS-MMR została podana na etykiecie jego próbki oraz w dołączonym do niego Świadectwie analizy.

Wartości eksperymentalne (NCN_{sample} , NCN_{cal}) są prawidłowe, dlatego ponowne badanie próbek nie jest konieczne. Obliczenia z zastosowaniem błędnej wartości IS-Cal wpływają tylko na wyniki podawane w skali międzynarodowej (wartość IS- NCN_{sample}).

Powyższy problem może wywoływać następujące skutki:

W odniesieniu do ilościowych wartości IS- NCN_{sample}

Błąd ten prowadził do systematycznego niedoszacowania obciążenia BCR-ABL1 Mbcr na skali międzynarodowej (IS) o około 34%.

W odniesieniu do raportowania odpowiedzi molekularnej

- W przypadku zestawów *ipsogen* BCR-ABL1 Mbcr IS-MMR (24) (REF 670723) i *ipsogen* BCR-ABL1 Mbcr IS-MMR DX (REF 670823), ze względu na wielkość błędu i szarej strefy wokół wartości odcięcia MMR (patrz punkt dotyczący przeliczania na skalę IS i raportowania MMR w odpowiednim podręczniku), niedoszacowanie może spowodować nieprawidłową zmianę:
 - „wyniku nierozstrzygającego” na status „MMR”;
 - statusu „brak MMR” na „wynik nierozstrzygający”.
- W przypadku zestawu *ipsogen* BCR-ABL1 Mbcr RGQ RT-PCR (REF 670923) (patrz Tabela 6 dotycząca raportowania odpowiedzi molekularnej w odpowiednim podręczniku), ze względu na wielkość błędu, niedoszacowanie może spowodować nieprawidłową zmianę statusu:
 - „MR4” na „MR4,5”;
 - „MMR” na „MR4”;
 - „brak MMR” na „MMR”.

Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik

- Prosimy zidentyfikować, na podstawie powyższej tabeli, numery używanych przez Państwa serii zestawów z błędną etykietą/dokumentacją oraz ich Świadectwa analizy.
- Świadectwa analizy wszystkich zestawów z błędną etykietą/dokumentacją należy zastąpić nowymi świadectwami dołączonymi do niniejszego pisma.
- Dla każdej próbki badanej za pomocą któregośkolwiek zestawu z błędną etykietą/dokumentacją prosimy ponownie obliczyć wartość $IS-NCN_{sample}$ na podstawie poprawionej wartości $IS-Cal$, według wzoru podanego w podręczniku odpowiedniego zestawu, a następnie ponownie ocenić odpowiedź molekularną pacjenta zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku.
- Należy przeanalizować niniejsze zawiadomienie razem z dyrektorem laboratorium/dyrektorem ds. medycznych w Państwa organizacji.
- W przypadku próbek, które chciałby Państwo badać za pomocą pozostałych posiadanych zestawów z błędną etykietą/dokumentacją, prosimy kierować się instrukcjami z podręcznika odpowiedniego zestawu i zignorować wartość $IS-Cal$ podaną na etykiecie próbki kalibratora $IS-MMR$, w jej miejsce używając wartości $IS-Cal$ z nowego Świadectwa analizy.
- **WAŻNE:** Należy przekazać niniejszą informację wszystkim osobom i działom stosującym powyższe zestawy *ipsogen* w Państwa organizacji. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu. Partnerzy handlowi są zobowiązani do przekazania niniejszego zawiadomienia swoim klientom.
- Należy wypełnić Potwierdzenie odbioru załączone do niniejszego pisma.

Wypełnienie Potwierdzenia odbioru

Na dowód, że każdy użytkownik, którego dotyczy problem, został powiadomiony zgodnie z obowiązującymi ustawowymi przepisami krajowymi, jesteśmy zobowiązani do przedstawienia organom nadzoru stosownego potwierdzenia. Prosimy zatem wypełnić i podpisać załączony formularz Potwierdzenie odbioru w terminie do dnia 30 lipca 2017 r. i wysłać go na adres: quality.communications@qiagen.com.

Działania podjęte przez firmę QIAGEN

W ramach naszego procesu zapewniania jakości zbadaliśmy opisany incydent i wdrożyliśmy działania naprawcze.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisany problemem, z góry dziękując za Państwa zrozumienie i współpracę.

Ze wszelkimi pytaniami prosimy zwracać się do lokalnego działu serwisu firmy QIAGEN.

Z poważaniem,
QIAGEN

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: zestaw *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR (24) (REF 670723), zestaw *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX (REF 670823), zestaw *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR RGQ RT-PCR (REF 670923)

Potwierdzenie odbioru

(Prosimy wypełnić formularz drukowanymi literami)

Niniejszym potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie załączonego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wydanego 10 lipca 2017 r. Podjęliśmy wymagane czynności sugerowane w zawiadomieniu:

- Informacja została przekazana wszystkim osobom i działom stosującym te produkty w naszej organizacji.
- Tylko dla partnerów handlowych: niniejsze zawiadomienie zostało przekazane naszym klientom.
- Dla każdego numeru serii kalibratorów IS-Cal z błędną etykietą/dokumentacją zastąpiliśmy błędne Świadectwo analizy kalibratora IS-MMR odpowiednim nowym Świadectwem analizy zawierającym skorygowaną wartość.
- Obliczyliśmy wartość IS-NCN_{sample} na podstawie skorygowanej wartości IS-Cal według wzoru podanego w podręczniku odpowiedniego zestawu i ponownie oceniliśmy odpowiedź molekularną pacjenta zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku.
- Przeanalizowaliśmy niniejsze zawiadomienie wspólnie z dyrektorem laboratorium/dyrektorem ds. medycznych w naszej organizacji.

Nazwa laboratorium:	
Adres:	
Imię i nazwisko osoby do kontaktów:	Stanowisko:
Adres e-mail:	Numer telefonu:
Podpis:	Data: