

grudzień 2023 r.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zwiększenie niepowodzenia kalibracji oraz zwiększenie liczby fałszywie zawyżonych wyników w przypadku pewnych serii produktów VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack i VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators

Szanowni Klienci,

celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie, że w przypadku serii produktów VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack i VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Calibrators może występować zwiększenie częstości kalibracji zakończonych niepowodzeniem, zmniejszenie dokładności badania próbek pacjentów i próbek kontroli jakości oraz, w pewnych przypadkach, występowanie fałszywie zawyżonych wyników.

Nazwa produktu	Kod produktu (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu)	Wadliwe serie	Data ważności
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack	1787753 (10758750006502)		26 grudnia 2023 r. 13 stycznia 2024 r.
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators	1524693 (1075875000633)	5051 5060 5070 5081 5090 5100	28 stycznia 2024 r. 6 kwietnia 2024 r. 7 maja 2024 r. 4 czerwca 2024 r.

Streszczenie

Spółka Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) odnotowała wzrost liczby reklamacji i podjęła czynności wyjaśniające, które potwierdziły, że klienci korzystający z serii VITROS Anti-HBs Reagent Pack/Calibrators wymienionych powyżej mogą zaobserwować większą liczbę kalibracji zakończonych niepowodzeniem albo zwiększenie niedokładności ujemnej kontroli jakości i próbek pacjentów w przypadku pomyślnej kalibracji. Spółka QuidelOrtho otrzymała również jedną reklamację dotyczącą fałszywego zawyżenia wygenerowanego wyniku podczas używania wadliwej serii. Zaleca się, aby klienci przerwali stosowanie wadliwych serii VITROS Anti-HBs Reagent Pack/Calibrator wymienionych w niniejszym zawiadomieniu, oznaczyli je jako wadliwe i odrzucili. Spółka QuidelOrtho wymieni produkt

albo dokona zwrotu kosztów za usunięte serie.

Wpływ na wyniki

Scenariusz 1: Niepowodzenie kalibracji uniemożliwi stosowanie VITROS Anti-HBs Reagent Pack do badania pacjentów do momentu pomyślnej kalibracji.

Scenariusz 2: Kalibracja zakończyła się powodzeniem. Ten problem może prowadzić do potencjalnej, losowej niedokładności podczas przetwarzania próbek pacjentów albo próbek kontroli jakości. Wyniki mogą zostać fałszywie zawyżone i nie będą się mieścić w granicach kontrolnych, jednakże prawdopodobieństwo, że w przypadku próbek pacjentów, dla których uzyskano zawyżone wyniki, po powtórnym badaniu zostaną uzyskane takie same wyniki, jest niewielkie.

Potencjalne fałszywie zawyżone wyniki mogą przekroczyć wartość odcięcia określoną w Instrukcji obsługi (Instructions for use, IFU).

Wpływ na wyniki (c.d.)

Jeżeli wyniki przekraczają wartość progową dla wyniku „ujemnego” i zgłaszany jest wynik „graniczny”, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że ten rodzaj błędu będzie generował powtarzalne wyniki, a powtórzenie testu prawdopodobnie umożliwi uzyskanie dokładnego wyniku. W takim wypadku ryzyko poważnego uszczerbku na zdrowiu jest bardzo małe.

Jeżeli fałszywie zawyżony wynik przekracza wartość odcięcia (określoną w IFU) i powoduje uzyskanie fałszywie dodatniego wyniku pod kątem przeciwciała przeciw antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (hepatitis B surface antibodies, anti-HBs), ryzyko poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta nie jest niewielkie. Anty-HBs badane są rutynowo razem z badaniem pod kątem antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (hepatitis B surface antigen, HBsAg) oraz przeciwciała przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (hepatitis B core antigen antibodies, anti-HBc) w ramach potrójnego panelu dotyczącego odporności po szczepieniu wśród osób narażonych albo w ramach rutynowych badań przesiewowych. Fałszywie dodatni wynik badania pod kątem anti-HBs oraz ujemne wyniki badania pod kątem HBsAg i anti-HBc wskazują, że osoba jest odporna na WZW B w wyniku szczepienia albo pasywnego transferu przeciwciał z immunoglobuliny przeciw WZW B. W takim wypadku pacjent nie otrzymałby szczepienia, przez co byłby podatny na zakażenie WZW B. Ostre zakażenie WZW B może ustąpić samoistnie i nie musi wymagać leczenia przeciwwirusowego; jednakże w przypadku niektórych pacjentów ostre zakażenie może się utrzymywać i prowadzić do przewlekłej choroby wątroby. Jeżeli pacjent uzyskał dodatnie wyniki wszystkich badań (pod kątem HBsAg, anti-HBc i anti-HBs), początkowo wynik może być mylący, choć istnieją zgłoszenia dotyczące jednoczesnego występowania HBsAg i anti-HBs. W przypadku takich pacjentów zakażenie zostanie zakwalifikowane jako ostre i wymagające dalszych badań i obserwacji kontrolnej. Podobnie podejrzenia wzbudzałby pacjent bez szczepienia w wywiadzie, ale z dodatnim wynikiem badania pod kątem anti-HBs i ujemnym wynikiem badania pod kątem anti-HBc. W takim przypadku wynik byłby potwierdzany w powtórnym badaniu.

Podczas rutynowych badań przesiewowych w kierunku WZW B wykonuje się badanie pod kątem HBsAg i anti-HBc, którego wyniki można interpretować na wiele sposobów.

W przypadku osób z dodatnim wynikiem badania pod kątem anti-HBc albo HBsAg ryzyko niepoprawnego rozpoznania albo uszczerbku na zdrowiu pacjentów w wyniku tego rodzaju błędu jest niewielkie. W takim wypadku nie zaleca się zapoznawania się z poprzednio zgłoszonymi wynikami badania pod kątem anti-HBs.

QuidelOrtho zaleca zapoznanie się z wynikami poprzednich badań mieszczących się w zakresie 12–30 mJ.m./ml, wygenerowanych przy użyciu wadliwych serii VITROS anti-HBs Reagent Pack, jeżeli wykonane zostało wyłącznie badanie pod kątem anti-HBs i uzyskano wynik dodatni (na przykład w ramach badań po szczepieniu) albo w przypadku uzyskania wyłącznie dodatniego wyniku badania pod kątem anti-HBs w ramach potrójnego panelu. [Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z częścią Pytania i odpowiedzi na końcu niniejszego powiadomienia.](#)

Wyniki każdego badania diagnostycznego należy oceniać w kontekście historii pacjenta, czynników ryzyka, obrazu klinicznego, objawów obiektywnych i subiektywnych oraz wyników innych badań. Wszelkie wątpliwości dotyczące wyników zgłoszonych w przeszłości należy omówić z dyrektorem medycznym Państwa laboratorium w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania.

Do dnia 17 listopada 2023 r. firma QuidelOrtho otrzymała 51 reklamacji związanych z omawianym problemem, z czego tylko jedna reklamacja dotyczyła fałszywie zawyżonego (dodatniego) wyniku.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- Należy niezwłocznie przerwać stosowanie posiadanych na stanie wadliwych serii VITROS Anti-HBs Reagent Pack/Calibrator wymienionych w niniejszym zawiadomieniu, oznaczyć je jako wadliwe i odrzucić.
- Należy upewnić się, że w laboratorium przestrzegane są zalecenia ujęte w Instrukcji użycia lub miejscowe wymogi regulacyjne.
- Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia odbioru nie później niż **15 grudnia 2023 r.** Po otrzymaniu wypełnionego przez Państwa Formularza potwierdzenia odbioru spółka QuidelOrtho dokona zwrotu kosztów albo wymieni produkty usunięte z Państwa magazynu.
- Po otrzymaniu produktów VITROS Anti-HBs Reagent Pack i VITROS Anti-HBs Reagent Calibrator przeznaczonych na wymianę należy dokonać ponownej kalibracji systemów VITROS.
- Należy zachować niniejsze powiadomienie w swojej Dokumentacji użytkownika albo umieścić je przy każdym systemie VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 do czasu rozwiązania omawianego problemu.
- Proszę przekazać to powiadomienie, jeżeli objęty nim produkt był rozprowadzany poza Państwa placówką.

Rozwiązanie

W ramach czynności wyjaśniających spółka QuidelOrtho ustaliła, że przyczyna źródłowa wiąże się z określonym surowcem używanym do produkcji VITROS Anti-HBs Reagent Pack. Problem dotyczy wyłącznie serii określonych w niniejszym powiadomieniu.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności, jakie to spowoduje w Państwa laboratorium. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym Globalnym Działem Obsługi Klienta (dawniej Ortho Care).

Załączniki: Formularz potwierdzenia odbioru (nr ref. CL2023-272_EU_CofR)

Pytania i odpowiedzi

1. Czy wydajność wszystkich serii wymienionych w niniejszym powiadomieniu jest zmieniona w podobnym stopniu?

Nie, ze względu na charakter problemu, który jest związany ze stabilnością, bardziej prawdopodobne jest występowanie tych problemów w starszych wadliwych seriach.

2. Dlaczego spółka QuidelOrtho zaleca, aby zapoznać się z poprzednio wygenerowanymi wynikami w zakresie 12–30 mj.m./ml?

Zalecenie QuidelOrtho wynika z obserwowanej wydajności wadliwych serii podczas czynności wyjaśniających, z uwzględnieniem jednej reklamacji dotyczącej fałszywie dodatniego wyniku odbiegającego oraz jednego fałszywie dodatniego wyniku odbiegającego, zaobserwowanych podczas czynności wyjaśniających. Należy zauważyć że czynności wyjaśniające spółki QuidelOrtho obejmują zbiór danych zawierający 1284 ujemnych wyników badań.

Potwierdzenie odbioru – wymagana odpowiedź

Identyfikator powiadomienia: CL2023-272_EU Data wydania: Grudzień 2023 r.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zwiększenie niepowodzenia kalibracji lub fałszywie zawyżone wyniki w przypadku pewnych serii produktów VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack i VITROS

Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators

Serie 5051, 5060, 5070, 5081, 5090, 5100

Proszę zwrócić wypełniony formularz **faxem** albo **zeskanowany w pliku PDF** pocztą elektroniczną, abyśmy mogli uzupełnić naszą dokumentację, nie później niż:

31-12-2023

Wysłać Katarzyna
do: Choromańska

Adres e-mail: kchoromanska@perlan.com.pl

Imię i nazwisko oraz adres

Proszę zweryfikować imię i nazwisko oraz adres e-mail:

Proszę wypełnić tę część tylko wtedy, gdy jakiegokolwiek dane uległy zmianie

Institucja/
Imię i nazwisko
osoby do kontaktu: _____
Adres: _____
Miejscowość: _____ Stan/Województwo: _____ Kod pocztowy: _____
Telefon: _____ Faks: _____
Adres e-mail: _____

Prosimy o potwierdzenie

Otrzymałem/Otrzymałam pilną notatkę bezpieczeństwa w odniesieniu do zwiększenia liczby kalibracji zakończonych niepowodzeniem lub fałszywie zawyżonych wyników dotyczących pewnych serii zestawów odczynników/kalibratorów VITROS Anti-HBs Reagent Pack/Calibrators.

Należy wybrać z poniższych:

- Moje laboratorium nie otrzymało wadliwych serii VITROS® Anti-HBs Reagent Pack/Calibrators, w związku z czym ta sprawa go nie dotyczy.
- Moje laboratorium korzysta z VITROS® Anti-HBs Reagent Pack/Calibrators, ale nie posiada obecnie wadliwych serii na stanie.
- Moje laboratorium otrzymało wadliwe serie VITROS® Anti-HBs Reagent Pack/Calibrators. Zaprzestano używania, oznaczono jako wadliwe i odrzucono ilości podane w poniższej tabeli.

Proszę wskazać, czy wybierają Państwo zwrot kosztów czy wymianę:

- Proszę o zwrot kosztów na moje konto. (Z tytułu utylizacji niepełnych jednostek sprzedaży zostanie dokonany **wyłącznie** zwrot kosztów; zwrot kosztów może zostać dokonany również z tytułu utylizacji pełnych jednostek sprzedaży).
- Proszę wysłać zamówienie produktu zamiennego odpowiadające liczbie zutylizowanych pełnych jednostek sprzedaży na podany powyżej adres. (Możemy wysłać jedynie pełne jednostki sprzedaży).

Do celów poglądowych: Jedna jednostka sprzedaży dla VITROS Anti-HBs Reagent Pack (Kod produktu 1787753) = 1 Zestaw zawiera 100 studzienek

Jedna jednostka sprzedaży dla VITROS Anti-HBs Calibrators (Kod produktu 1524693) = 1 Zestaw zawiera jeden zestaw kalibratorów

Nazwa produktu / Kod produktu / Seria	Liczba kompletnych odrzuconych (nieotwartych) jednostek sprzedaży	Liczba studzienek pozostałych w częściowo wykorzystanych zestawach albo liczba częściowo zużytych kalibratorów (otwartych)
VITROS Anti-HBs Reagent Pack / 1787753 / 5051		
VITROS Anti-HBs Calibrators / 1524693 / 5051		

VITROS Anti-HBs Reagent Pack / 1787753 / 5060		
VITROS Anti-HBs Calibrators / 1524693 / 5060		
VITROS Anti-HBs Reagent Pack / 1787753 / 5070		
VITROS Anti-HBs Calibrators / 1524693 / 5070		
VITROS Anti-HBs Reagent Pack / 1787753 / 5081		
VITROS Anti-HBs Calibrators / 1524693 / 5081		
VITROS Anti-HBs Reagent Pack / 1787753 / 5090		
VITROS Anti-HBs Calibrators / 1524693 / 5090		
VITROS Anti-HBs Reagent Pack / 1787753 / 5100		
VITROS Anti-HBs Calibrators / 1524693 / 5100		

Imię i nazwisko
drukowanymi
literami:

Numer
telefonu:

Data: _____

Państwa
komentarze:

Podpis:

Wymagany
Podpis potwierdza
otrzymanie niniejszego
powiadomienia
i zrozumienie jego treści