

NOTATKA DORADCZA

Temat: Zalecenia dotyczące użycia odczynników
- Neoplastin PLUS 10, nr ref. 11 245 082 140,
- STA Neoplastin PLUS, nr ref. 11 447 025 140,
produkcji Diagnostica Stago
(zob. nr serii w załączniku)

Nr ref. RC 080909-01

Szanowni Państwo,
Zamówiliście do swojego laboratorium i otrzymaliście zestawy odczynnikowe do oznaczania neoplastyny z numerami serii podanymi w załączniku.

W związku z reklamacjami otrzymanymi od niektórych klientów, firma **Diagnostica Stago** zbadała zgłoszone przypadki dotyczące braku homogeniczności niektórych fiolek. Potwierdziliśmy nieprawidłowe działanie niewielkiej ilości fiolek pochodzących z niektórych serii odczynnika Neoplastin 10 ml.

Przeprowadzając procedurę kontroli jakości za pomocą osocza kontrolnego (QC) dla wszystkich fiolek, o których mowa, oraz oznaczeń próbek od pacjentów otrzymano wydłużony czas protrombinowy (spadek %).

Wada fiolek jest całkowicie wykrywana podczas przeprowadzania kontroli jakości za pomocą osocza kontrolnego (QC).

Dochodzenie mające na celu wykrycie przyczyny wady pokazało, że wszystkie wadliwe fiołki podanych serii posiadają wspólny swoisty rozpuszczalnik. W rezultacie zaprzestano już stosowania tego rozpuszczalnika w procesie produkcji odczynników Neoplastin.

Tak więc, jako środek zaradczy i zgodnie z informacją podaną przez francuski Organ Kompetentny AFSSAPS, firma Diagnostica Stago zaleca ograniczone użycie serii fiolek zawierających wspomniany rozczynnik (zob. lista w załączniku), pomimo, że nie wszystkie podane numery serii mogą być wadliwe:

„Po każdej zmianie fiołki należy przeprowadzić procedurę kontroli jakości QC (czas protrombinowy PT i pochodne fibrynogenu); pozwoli to na walidację wyników, eliminując każdą wadliwą fiołkę przed jej użyciem”

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Kierownikiem ds. marketingu koagulologii, p. Pawłem Żyszko, tel.: +48 601 290 200.

Uprzejmie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogły powstać z tego powodu w Państwa laboratorium.

Z góry dziękujemy za Państwa zaufanie.

Z poważaniem,



Kinga Kowalska
Safety Officer
Roche Diagnostics Polska

Paweł Żyszko
Kierownik ds. marketingu
koagulologii

Załącznik

REF.: RC 080909-01

Produkt	Nr ref.	Nr serii	Data ważności
STA NEOPLASTIN PLUS	11 447 025 140 (00142)	684763	2009-06
		684755	2009-06
		684817	2009-07
		684818	2009-08
		690214	2009-09
		690215	2009-09
		690257	2009-11
		690392	2009-11
		690387	2009-12
		690285	2009-12
		690347	2010-01
		690317	2010-02
		690318	2010-02
		NEOPLASTIN PLUS 10	11 245 082 140 (00923)
690238	2009-10		