

Warszawa, 27.05.2024

PILNE POWIADOMIENIE O KOREKCIE PRODUKTU
Niestabilność w Kalibratorach Anti-HBs produktów VITROS® Immunodiagnostic Może Prowadzić Do
Fałszywie Pozytywnych Wyników Pacjentów oraz Próbek Kontrolnych

Szanowni Państwo,

celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie, że firma QuidelOrtho™ potwierdziła problem dotyczący niektórych serii (wymienionych poniżej) kalibratorów Anti-HBs produktów VITROS® Immunodiagnostic. Problem ten polega na zmniejszeniu siły sygnału w miarę upływu okresu trwałości produktu, co może prowadzić do fałszywie pozytywnych wyników pacjentów i/lub kontroli jakości (QC).

Nazwa produktu	Kod produktu (Unikalny Kod Identyfikacyjny Wyrobu)	Dotyczy serii	Data ważności	Data produkcji
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators	152 4693 (10758750006533)	5111	21-06-2024	12-10-2023
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack	178 7753 (10758750006502)	5120	01-08-2024	09-11-2023

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Do stosowania w kalibracji systemów immunodiagnostycznych VITROS ECI/ECiQ/3600 oraz zintegrowanych systemów VITROS 5600/XT 7600 do ilościowego oznaczania przeciwciał anti-HBs w ludzkiej surowicy i osoczu (heparyna lub cytrynian).

Opis problemu

Wewnętrzne testy stabilności kalibratorów VITROS Anti-HBs przeprowadzone przez firmę QuidelOrtho wykryły stopniowe osłabienie sygnału kalibracyjnego dla Kalibratorów Poziomu 2 i 3 w miarę upływu okresu trwałości produktu dla wymienionych powyżej serii produktu. To zmniejszenie sygnału może wpływać na kształt krzywej kalibracyjnej generowanej podczas kalibracji, w porównaniu do krzywej kalibracyjnej generowanej we wcześniejszym okresie trwałości produktu.

Zmiana kształtu krzywej kalibracyjnej może spowodować, że próbki pacjentów i próbki kontrolne QC testowane za pomocą powiązanego pakietu odczynników VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack będą wykazywać wyniki fałszywie podwyższone, co potencjalnie może spowodować, że wyniki Negatywne będą raportowane jako Graniczne, a wyniki Graniczne będą raportowane jako Pozytywne.

Ten problem można wykryć poprzez przeprowadzenie kontroli jakości (QC), ponieważ wygenerowane wyniki będą wyższe niż oczekiwane i/lub poza oczekiwanymi limitami dla QC, w zależności od czasu używania serii oraz stopnia zmniejszenia sygnału w Kalibratorach Poziomu 2 i 3.

Firma QuidelOrtho zaleca klientom zaprzestanie używania oraz zutylizowanie serii kalibratorów VITROS Anti-HBs dotkniętych problemem oraz powiązanych pakietów odczynników wymienionych w tym powiadomieniu. Firma QuidelOrtho prześle odczynniki na wymianę.

Wpływ na wyniki

Problem ten może prowadzić do otrzymania fałszywie pozytywnych wyników pacjentów i kontroli jakości (QC) z powodu zmniejszonych sygnałów kalibracyjnych w Kalibratorach Poziomu 2 i 3.

Poniższa tabela przedstawia obserwowane odchylenia wyników uzyskanych podczas badania wadliwych serii. Należy zauważyć, że ponieważ problem ten jest związany ze zmniejszeniem sygnału kalibratora w miarę upływu okresu trwałości produktu, firma QuidelOrtho szacuje, że obserwowane odchylenie będzie wzrastać z czasem.

Numer serii	Czas od daty produkcji (w tygodniach)	Obserwowany średni % odchylenia (+)
5111	25	35
5120	21	10

Fałszywie pozytywne wyniki kontroli jakości (QC) mogą wykraczać poza oczekiwane limity QC, co prowadzi do niepowodzenia QC i może potencjalnie prowadzić do opóźnienia w testowaniu pacjentów. Jednakże takie opóźnienia prawdopodobnie nie wpłyną na proces leczniczy pacjenta ze względu na kliniczne zastosowanie testu na obecność przeciwciał anti-HBs, opisane w Przeznaczeniu Użytkownika w Instrukcji Użytkownika (IFU) tego produktu.

Fałszywie podwyższone wyniki pacjentów mogą przekraczać progi oceny klinicznej, powodując, że wyniki Negatywne będą raportowane jako Graniczne, a wyniki Graniczne będą raportowane jako Pozytywne. W celu interpretacji wyników Granicznych, prosimy odnieść się do Instrukcji Użytkownika (IFU) dla Pakietu Odczynników i Kalibratorów VITROS Anti-HBs.

Wynik fałszywie pozytywny może prowadzić do błędnej oceny odporności pacjenta na wirusa zapalenia wątroby typu B, co potencjalnie może skutkować tym, że pacjent nie otrzyma szczepionki przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B ani odpowiedniej porady, co może zwiększyć ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Firma QuidelOrtho zaleca przegląd wcześniejszych wyników w zakresie od 12 do 17 mIU/mL, uzyskanych przy użyciu wspomnianej serii pakietu odczynników VITROS Anti-HBs Reagent Pack, w przypadkach, gdy wykonano jedynie test na obecność przeciwciał anti-HBs i otrzymano wynik pozytywny (na przykład po szczepieniu) lub gdy tylko wynik na obecność przeciwciał anti-HBs był pozytywny w teście potrójnym (anty-HBs, HBsAg, anty-HBc). Prosimy zapoznać się z sekcją Pytania i Odpowiedzi na końcu tego powiadomienia w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Na dzień 9 maja 2024 roku, firma QuidelOrtho otrzymała 22 reklamacje dotyczące tego problemu, bez zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych.

WYMAGNE DZIAŁANIA

- Należy zaprzestać używania i zutylizować wadliwe serie kalibratorów VITROS Anti-HBs oraz powiązane Pakiety Odczynników znajdujące się w Państwa magazynie.
- Prosimy o wypełnienie i przesłanie załączonego formularza Potwierdzenia Odbioru nie później niż do 31.05.2024 r. Po otrzymaniu wypełnionego formularza Potwierdzenia Odbioru, firma QuidelOrtho zapewni Państwu wymianę odczynników.
- Do czasu rozwiązania problemu należy zachować niniejsze powiadomienie wraz z Dokumentacją Użytkownika lub umieścić je przy każdym urządzeniu VITROS 3600/5600/XT 7600.
- Prosimy o przekazanie niniejszej notatki wszystkim osobom lub laboratoriom, do których dostarczono wadliwe serie odczynników.
- Jeśli podejrzewają Państwo, że w Waszym laboratorium wystąpiła nieprawidłowość opisana w niniejszym powiadomieniu, i jeszcze nie zostało to zgłoszone, prosimy o zgłoszenie wystąpienia problemu do Działu Wsparcia Technicznego Diasorin pod nr telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem service_pl@diasorin.com.

Rozwiązanie

Firma QuidelOrtho ustaliła, że przyczyną problemu jest specyficzny surowiec używany do produkcji kalibratorów VITROS Anti-HBs. Tylko wymienione w tym powiadomieniu serie są dotknięte tym problemem.

Informacje kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności dla Państwa laboratorium, które spowodował ten problem. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego Diasorin pod nr telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem service_pl@diasorin.com.

Z poważaniem,



Edyta Dąbrowska
Diasorin Poland sp. z o.o.

Pytania i Odpowiedzi

1. **Czy ten problem jest związany z problemem opisanym w poprzednim powiadomieniu, CL2023-272a, zatytułowanym „Pewne partie pakietów odczynników i kalibratorów VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs mogą prowadzić do zwiększonej liczby błędów kalibracji lub zwiększonej liczby fałszywie podwyższonych wyników”?**

Nie, chociaż niektóre szczegóły tego problemu mogą być podobne, ten problem nie jest kontynuacją problemu opisanego w poprzednim powiadomieniu, który dotyczył potencjalnych błędów kalibracji i losowej niedokładności.

2. **Jak mogę sprawdzić, czy moja kalibracja jest zafalszowana?**

Przeprowadzenie testów QC może określić czy zaakceptowano zafalszowaną kalibrację, ponieważ wyniki będą wykazywać dodatnie przesunięcie.

3. **Dlaczego QuidelOrtho zaleca przegląd wcześniejszych wyników w zakresie od 12 do 17 mIU/mL??**

Firma QuidelOrtho zaleca przegląd wyników w tym zakresie, ponieważ reprezentuje on zakres błędu wynoszący 40%, w którym wyniki Graniczne mogą być interpretowane jako Pozytywne.

Potwierdzenie otrzymania – Wymagana odpowiedź

Nr powiadomienia: CL2024-118a Data publikacji: 27.05.2024

PILNE POWIADOMIENIE O KOREKCIE PRODUKTU

**Niestabilność w Kalibratorach Anti-HBs produktów VITROS® Immunodiagnostic Może Prowadzić Do Fałszywie Pozytywnych Wyników Pacjentów oraz Próbek Kontrolnych
Seria 5111 oraz 5120 (Kod Produktu 152 4693)**

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem lub zeskanowanie do piku PDF i wysłanie email'em abyśmy mogli uzupełnić naszą dokumentację nie później niż:

31.05.2024

Przesłać

do: Edyta Dąbrowska

Adres e-Mail: Regulatory_pl@diasorin.com

Fax: 22 223 62 61

Imię i Nazwisko

Prośba o weryfikację Państwa danych (Imię i Nazwisko oraz adres e-mail):

Prosimy o wypełnienie tej sekcji, jeśli którakolwiek z poniższych informacji uległa zmianie:

Laboratorium/

Osoba do kontaktu: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Woj: _____ Kod pocztowy: _____

Telefon: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Prosimy o potwierdzenie

Otrzymałem powiadomienie o ważnej korekcie produktu the VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators, Serii 5111 oraz 5120, który może doświadczyć redukcji sygnału w okresie przechowywania produktu.

Prosimy o wybranie z poniższych:

- Moje laboratorium nie otrzymało dotkniętych problem serii VITROS Anti-HBs Calibrators, a zatem ten problem mnie nie dotyczy.
- Moje laboratorium korzysta z VITROS Anti-HBs Calibrators, ale nie posiada już serii 5111 ani serii 5120 w swoich zapasach magazynowych.
- Moje laboratorium posiada wadliwe serie VITROS Anti-HBs Calibrators. Zaprzestałem ich używania, zutylizowałem ilość wymienioną w poniższej tabeli, w tym powiązane opakowania odczynników.

Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli.

- Wymiana całych, zutylizowanych zestawów i wysłanie ich na podany powyżej adres.

**W celach informacyjnych: Jeden zestaw VITROS Anti-HBs Calibrators (Kod Produktu 152 4693) = 1 zestaw składający się z 3 poziomów.
Jeden zestaw VITROS Anti-HBs Reagent Pack (Kod Produktu 178 7753) = 1 zestaw odczynników zawierający odczynniki na 100 testów.**

Nazwa Produktu / Kod Produktu / Seria	Liczba pełnych zutylizowanych opakowań (nieotwartych)	Liczba mikroceli* pozostałych w częściowo zużytych opakowaniach (otwartych)
VITROS Anti-HBs Calibrators / 152 4693 / 5111		
VITROS Anti-HBs Reagent Pack / 178 7753 / 5111		
VITROS Anti-HBs Calibrators / 152 4693 / 5120		
VITROS Anti-HBs Reagent Pack / 178 7753 / 5120		

*lub liczba otwartych, częściowo zużytych fiolek kalibracyjnych.

Imię i nazwisko
drukowanymi
literami: _____

Podpis:

Wymagany

Podpis potwierdza otrzymanie i zrozumienie powiadomienia.

Numer
telefonu:

Data: _____

Komantarz
użytkownika:

