

Warszawa, 19 września 2012 roku

WAŻNA INFORMACJA
Potencjalne Ryzyko Uzyskiwania Nieoczekiwanych Wyników Dodatnich
przy użyciu zestawów kontrolnych
ORTHO CONFIDENCE™ WB (kod produktu 6842785)
seria V123608, V123811, V124502 i V124714

Szanowni Państwo,

firma Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) otrzymała informację o nieoczekiwanych wynikach dodatnich w oznaczeniach z zastosowaniem zestawów kontrolnych ORTHO CONFIDENCE™ WB (kod produktu 6842785), serii V123608 i V123811 o dacie ważności 14 sierpnia 2012 oraz serii V124502 i V124714 o dacie ważności 11 września 2012, które uzyskiwano podczas badań z użyciem krwinek A₁ z zestawu Affirmagen® na kasetach Reverse.

Zestaw kontrolny ORTHO CONFIDENCE™ WB jest produkowany na zlecenie OCD przez firmę Alba Bioscience Limited.

Badania przeprowadzone przez Alba Bioscience Limited wykazały, że nieoczekiwane reakcje dodatnie występujące przy użyciu serii, których data ważności upłynęła, były prawdopodobnie spowodowane reakcją monoklonalnych przeciwciał anti-Fy^a obecnych w fiołce nr 3 zestawu kontrolnego ORTHO CONFIDENCE™ WB, z antygenem Fy^a obecnym na krwinkach A₁ z zestawu Affirmagen®. Przeciwciała monoklonalne anti-Fy^a znajdowały się w fiołce nr 3 w zestawach kontrolnych ORTHO CONFIDENCE™ WB począwszy od serii V123608 i zostały wprowadzone w celu zminimalizowania hemolizy w tej fiołce, która występowała we wcześniejszych seriach tego produktu.

Aby nie dopuścić do uzyskiwania wyżej opisanych, nieoczekiwanych wyników dodatnich firma Alba Bioscience Limited w odpowiedni sposób rozcieńczyła przeciwciała monoklonalne anti-Fy^a użyte do produkcji zestawów ORTHO CONFIDENCE™ WB serii V125639 i V125663 o dacie ważności 9 października 2012. Serie te były rozsyłane 28 sierpnia 2012.

Chcemy podkreślić, że satysfakcja naszych klientów jest dla OCD najważniejsza. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym zawiadomieniem, jednocześnie dziękujemy za poświęcony czas i cierpliwość. Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe wątpliwości czy pytania, prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem telefonu 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Pozostaję z wyrazami szacunku

Katarzyna Malesa
Specjalista ds. Wsparcia Produktu