

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA **uaktualnienia rodzaju próbek zalecanych w oznaczeniach przy użyciu slajdów** **VITROS® DGXN (kod produktu 8343386)**

Szanowni Państwo,

w ramach działań naprawczych związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa użytkowania produktu, pragniemy poinformować o zgłoszeniach otrzymanych w ostatnim czasie przez firmę Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD), dotyczących wyników fałszywie zawyżonych, uzyskiwanych z użyciem slajdów VITROS® DGXN w osoczu heparynizowanym. W wyniku przeprowadzonej analizy otrzymanych zgłoszeń zdecydowano, że osocze heparynizowane zostaje usunięte z listy rodzajów próbek rekomendowanych do wykonywania oznaczeń przy użyciu slajdów VITROS® DGXN.

Podsumowanie

Badania wewnętrzne przeprowadzone przez OCD potwierdziły występowanie wyników fałszywie zawyżonych wykonanych przy użyciu slajdów VITROS® DGXN *wyłącznie* w osoczu heparynizowanym. Wyniki oznaczeń wykonanych w próbkach surowicy tych samych pacjentów nie były zawyżone.

Zgodnie z aktualną Instrukcją Użycia (wersja 7.0):

Slajdy VITROS® DGXN służą do ilościowego oznaczania stężenia digoksyny (DGXN) w surowicy i osoczu w systemie VITROS® 250/350/950/5,1 FS i 4600 oraz w zintegrowanym systemie VITROS® 5600.

UWAGA: W ulotkach produktowych (sekcja *Przeznaczenie*) dołączonych do slajdów VITROS® DGXN wysłanych *przed* dniem 11 czerwca 2012, materiałem rekomendowanym do wykonywania oznaczeń jest surowica i osocze.

Wyniki oznaczeń u pacjentów leczonych digoksyną mogą potencjalnie wykraczać poza zakres terapeutyczny, ponieważ zaobserwowane podczas badań wewnętrznych maksymalne odchylenie wynosiło +1,3 ng/ml (+1,7 nmol/l). Przeprowadzone przez OCD analizy potwierdziły, że wyniki digoksyny w próbkach osocza heparynizowanego pobranych od pacjentów nieleczonych digoksyną, mogą potencjalnie mieścić się w zakresie terapeutycznym (0,8–2,0 ng/ml lub 1,0 – 2,6 nmol/l). Wprawdzie odchylenie było zmienne, lecz największe zaobserwowane odchylenie dodatnie wynosiło 2,4 ng/ml (3,1 nmol/l).

Rozwiązanie

W wyniku powyższego, firma OCD naniósł poprawki w instrukcji użycia slajdów VITROS® DGXN i wykreśliła osocze heparynizowane z listy rekomendowanych próbek, w których można wykonywać oznaczenia przy użyciu slajdów VITROS®. **Surowicę w dalszym ciągu uznaje się za dopuszczalny rodzaj materiału do badania.**

Należy wykonać następujące czynności:

- **Niezwłocznie zaprzestać wykonywanie oznaczeń w osoczu heparynizowanym przy użyciu slajdów VITROS® DGXN.**
- Oznaczenia przy użyciu slajdów VITROS® DGXN należy wykonywać wyłącznie w próbkach surowicy.
- Poinformować personel medyczny oraz personel laboratorium o tej zmianie i przekazać niniejszą informację innym jednostkom, którym ewentualnie udostępnili Państwo ten produkt.
- Zastąpić odpowiednie strony instrukcji VITROS® załączonymi instrukcjami i spisem treści. Nie używać kopii instrukcji użycia slajdów VITROS® DGXN (wersja 7.0).
- Omówić z kierownictwem medycznym laboratorium wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydawanych wyników, w celu ustalenia dalszego trybu postępowania.
- Wspólnie z apteką znajdującą się w placówce oraz klinicystami ocenić kliniczne konsekwencje uprzednio wydanych wyników oznaczeń digoksyny wykonanych w próbkach osocza heparynizowanego.
- Jeżeli zachodzi taka konieczność, zlecić działowi informatycznemu usunięcie osocza z listy materiałów oznaczanych przy użyciu slajdów VITROS® DGXN w systemie LIS (Laboratoryjny System Informatyczny).
- Wypełnić i zwrócić załączone potwierdzenie otrzymania informacji do dnia **11 lipca 2012** bez względu na to, czy obecnie używają Państwo slajdy VITROS® DGXN.
- Umieścić niniejszą informację obok każdego systemu VITROS®, w którym wykonuje się oznaczenia przy użyciu slajdów VITROS® DGXN, lub zamieścić ją w dokumentacji użytkownika.

Uaktualniona instrukcja użycia

W załączeniu znajduje się uaktualniona instrukcja użycia slajdów VITROS® DGXN; w całym dokumencie wykreślono osocze heparynizowane z listy rodzajów próbek zalecanych do wykonania oznaczeń. Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej znajduje się na stronie internetowej www.orthoclinical.com oraz można ją otrzymać za pośrednictwem globalnego systemu Faks na Żądanie (Fax on Demand). Instrukcje są oficjalnym źródłem informacji dotyczących produktów VITROS®. W załączonym spisie treści podany jest numer aktualnej wersji danej instrukcji. Zmiany zaznaczone są pionową linią po lewej stronie tekstu (|) i są również opisane w sekcji *Historia Zmian*, znajdującej się na końcu każdego dokumentu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające dla Państwa laboratorium w związku z niniejszym zawiadomieniem. W sekcji „*Pytania & Odpowiedzi*” zamieszczone zostały odpowiedzi na pytania, które mogą się Państwu nasunąć. Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe wątpliwości, prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linia Serwisową pod numerem telefonu 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Pozostaję z wyrazami szacunku
Katarzyna Malesa
Specjalista ds. Wsparcia Produktu

Załączniki:

- Instrukcje użycia slajdów VITROS® DGXN (Nr pub. MP2-114, wersja 8.0)
- Spis treści do instrukcji użycia mikrosłajdów VITROS® (J33004, 2012-06-19)

Pytania i odpowiedzi

1. **Dlaczego firma OCD nie zaleca już wykonywania oznaczeń przy użyciu slajdów VITROS® DGXN w osoczu heparynizowanym?**

Firma OCD potwierdziła zasadność zgłoszeń dotyczących wyników oznaczeń fałszywie zawyżonych w próbkach osocza heparynizowanego. W celu określenia częstotliwości występowania takich wyników, wykorzystano próbki z różnych źródeł pobrane, od pacjentów nieleczonych digoksyną. Wyniki oznaczeń od tych samych pacjentów wykonane w surowicy nie były zawyżone.

Odchylenie zaobserwowane przez OCD podczas badań wewnętrznych związane jest z nieznaną interakcją pomiędzy próbkami osocza i slajdami VITROS® DGXN. Analiza problemu trwa nadal i w odpowiednim czasie firma OCD przedstawi Państwu jej aktualizację. Dotychczas wykryto potencjalną interakcję pomiędzy materiałem komórkowym pozostałym nad żelem / kożuszkiem leukocytarnym obecnym w próbkach osocza i slajdami VITROS® DGXN. Obserwowane, dodatnie odchylenie różni się w zależności od resztek materiału komórkowego obecnych w próbce w momencie wykonywania oznaczenia.

Analiza wewnętrzna potwierdziła, że próbki osocza, które nie zawierają resztek materiału komórkowego, nie dają wyników fałszywie zawyżonych.

2. **Jaki jest rozmiar zjawiska występowania wyników fałszywie zawyżonych?**

Wyniki uzyskane u pacjentów leczonych digoksyną mogą być potencjalnie fałszywie podwyższone powyżej zakresu terapeutycznego. Badania wewnętrzne potwierdziły, że wyniki oznaczeń digoksyny w ujemnych próbkach osocza heparynizowanego mogą potencjalnie zawierać się w zakresie terapeutycznym (0,8 – 2,0 ng/ml lub 1,0 – 2,6 nmol/l).

W oparciu o wyniki badań wewnętrznych, przeprowadzonych przy użyciu próbek osocza, firma OCD opracowała następujące wnioski:

- *U pacjentów leczonych digoksyną*, odchylenie dodatnie wyników było zróżnicowane, a jego maksymalna wartość wynosiła 1,3 ng/ml (1,7 nmol/l) dla próbki o oczekiwanym stężeniu 0,8 ng/ml (1,0 nmol/l)
- *U pacjentów nieleczonych digoksyną*, odchylenie dodatnie było zróżnicowane, a jego maksymalna wartość wynosiła 2,4 ng/ml (3,1 nmol/l)

3. **Czy należy podjąć działania dotyczące uprzednio wydanych wyników badań wykonanych w osoczu heparynizowanym w systemie VITROS®?**

Zaleca się, aby omówić z kierownictwem medycznym laboratorium wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydawanych wyników, w celu ustalenia dalszego trybu postępowania.

Zaleca się również, aby wspólnie z apteką znajdującą się w placówce oraz, w szczególnych przypadkach, z klinicystami ocenić kliniczne konsekwencje uprzednio wydanych wyników oznaczeń digoksyny wykonanych w próbkach osocza heparynizowanego.

4. Których oznaczeń dotyczy opisana sytuacja?

OCD potwierdza, że opisana powyżej sytuacja nie ma wpływu na żadne inne oznaczenia wykonywane w technologii mikrosłajd VITROS[®] stosowane w monitorowaniu stężenia terapeutycznego leków (np. VITROS[®] CRBM, PHBR & PHYT).

Nieprawidłowość dotyczy wyłącznie próbek osocza heparynizowanego oznaczanego przy użyciu słajdów VITROS[®] DGXN w systemach VITROS[®] 250/350/950/5,1 FS, 4600 i 5600.

5. Czy sytuacja dotyczy wszystkich rodzajów próbek?

Problem dotyczy tylko próbek pobranych do probówek z heparyną (bez względu na producenta probówek). **Przeprowadzone przez OCD badania potwierdziły, że surowica jest dopuszczalnym rodzajem próbki.** Prosimy zwrócić uwagę na fakt, że odchylenie w próbkach osocza nie zostałyby wykryte podczas monitorowania wyników kontroli jakości.

W związku z tym, należy niezwłocznie zaprzestać wykonywania oznaczeń w osoczu heparynizowanym przy użyciu słajdów VITROS[®] DGXN w systemie VITROS[®] lub systemie skonfigurowanym z linią automatyczną enGen[™].

Badania wewnętrzne OCD potwierdziły, że zachodzi zależność pomiędzy wynikami fałszywie zawyżonymi oznaczenia digoksyny i materiałem komórkowym, który zazwyczaj występuje w próbkach osocza.

6. Czy sytuacja ta dotyczy określonej serii słajdów VITROS[®] DGXN?

Nie. Problem potencjalnie dotyczy wszystkich serii słajdów z aktualną datą ważności, więc nie należy przy ich użyciu wykonywać oznaczeń w próbkach osocza.

7. Czy należy podjąć jakieś działania odnośnie próbek programowanych przy użyciu LIS?

System VITROS[®] nadal akceptuje osocze heparynizowane jako materiał do oznaczeń przy użyciu słajdów VITROS[®] DGXN. Należy skontaktować się z działem informatycznym w celu dokonania zmian w LIS i usunięcia osocza z listy materiałów oznaczanych tymi słajdami.

8. Czy osocze heparynizowane zostanie ponownie dopuszczone do oznaczeń z użyciem słajdów VITROS[®] DGXN?

Trwają badania nad przyczyną zaistniałej sytuacji. Po ich zakończeniu – o ile będzie możliwość ponownego dopuszczenia osocza heparynizowanego do oznaczeń – instrukcja użycia zostanie ponownie zaktualizowana i zostaną Państwo o tym fakcie poinformowani.

9. Czy możemy nadal korzystać z zapasów słajdów VITROS[®] DGXN znajdujących się w laboratorium?

Można nadal korzystać ze słajdów VITROS[®] DGXN, pod warunkiem, że oznaczenia będą wykonywane **wyłącznie w surowicy**. Należy zaprzestać wykonywania oznaczeń przy użyciu tych słajdów w osoczu.

Realizacja nowych zamówień na slajdy VITROS[®] DGXN może być nieznacznie opóźniona, ponieważ na opakowaniach nanoszone są poprawki uwzględniające opisaną zmianę.

Potwierdzenie otrzymania – prosimy o odesłanie wypełnionego formularza
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA
uaktualnienia rodzaju próbek zalecanych w oznaczeniach przy użyciu slajdów
VITROS® DGXN (kod produktu 8343386)

Dla zachowania formalności prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia 11 lipca 2012.

DO: Próchnicka Agata

FAX: 00 48 22 237 8230

Część I: potwierdzenie otrzymania informacji

Potwierdzam otrzymanie „Pilnej Notatki Bezpieczeństwa (Ref. CL12-175_EU) dotyczącej fałszywie zawyżonych wyników oznaczeń w próbkach osocza heparynizowanego przy użyciu slajdów VITROS® DGXN

Proszę zaznaczyć właściwą opcję:

Obecnie używamy slajdy VITROS® DGXN. Rozumiem, że osocze heparynizowane nie jest już zalecanym materiałem do badań przy użyciu slajdów VITROS® DGXN.

Nie używamy slajdów VITROS® DGXN.

** Złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego pisma.*

Nazwisko: _____ Stanowisko (nieobowiązkowe): _____

Podpis*: _____ Data: _____

Nr faksu: _____ Numer telefonu: _____

Nr J urzędnika: _____ Nazwa instytucji: _____

Uwagi:

Część II – Potwierdzenie danych

Prosimy o potwierdzenie danych teleadresowych:

Prosimy o wypełnienie, jeżeli dane teleadresowe uległy zmianie lub nie są nadrukowane powyżej:

Nazwa instytucji / Nazwisko: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Telefon: _____ FAX: _____