

## Procedura ponownej oceny wyników VITROS® Total β-hCG II

### Cel:

Zapewnienie użytkownikom procedury ponownej oceny wyników VITROS® Total β-hCG II uzyskanych w próbkach rozcieńczonych zarówno ręcznie, jak przy pomocy funkcji automatycznego rozcieńczania w systemach immunodiagnostycznych VITROS® ECi/ECiQ i oznaczanych przy pomocy immunodiagnostycznych zestawów odczynników VITROS® Total β-hCG II serii 0484 i wyższych.

### Podsumowanie:

Firma Ortho Clinical Diagnostics otrzymała zgłoszenia dotyczące wyników oznaczeń uzyskanych dla próbek rozcieńczonych, które były generowane jako <2,39 mIU/ml (IU/l), zamiast prawidłowego komunikatu *No Result (brak wyniku)*, któremu towarzyszy kod nieprawidłowego rozcieńczenia ID. Wyniki uzyskane w próbkach rozcieńczonych były niespójne z wynikami dla próbek nierozcieńczonych, które zawierały się w zakresie dynamicznym 2,39 – 15000 mIU/ml. Ustalenia OCD potwierdziły, że w przypadku oznaczania próbek rozcieńczanych w systemach VITROS® ECi/ECiQ przy pomocy zestawu odczynników VITROS® Total β-hCG II serii 0484 i wyższe, wyniki mogą być obciążone powyższym błędem. Dalsze informacje zawarte są w piśmie do klientów (Ref. CL11-244).

### Działania, które należy podjąć:

- Przed wydaniem raportu z rezultatami badań z laboratorium, należy poddać ponownej ocenie wszystkie wyniki oznaczeń uzyskanych przy użyciu zestawu odczynnikowego VITROS® Total β-hCG II serii 0484 lub wyższych wykonanych w systemach VITROS® ECi/ECiQ dla próbek rozcieńczonych. Wyniki oznaczeń w próbkach rozcieńczonych **muszą zostać porównane** z wynikami uzyskanymi dla próbek nierozcieńczonych w celu wykrycia ewentualnych nieprawidłowości.

### Przykłady:

Poniżej podajemy przykłady zgłoszonych do OCD nieścisłości pomiędzy wynikami uzyskanymi w próbkach nierozcieńczonych i próbkach rozcieńczonych. We wszystkich przypadkach wynik dla próbki rozcieńczonej był poniżej zakresu pomiarowego. System VITROS® ECi/ECiQ wygenerował wynik <2,39 mIU/ml, a nie *No Result (brak wyniku)* z kodem ID.

Przykład	Wyniki VITROS® Total β-hCG II (mIU/ml)		Współczynnik rozcieńczenia
	Nierozcieńczone	Rozcieńczone	
1	54,9	<2,39	100x
2	34,0	<2,39	20x
3	57,0	<2,39	50x
4	36,1	<2,39	100x

- W przypadku zaobserwowania nieścisłości należy podać wynik oznaczenia w próbce nierozcieńczonej, jeżeli mieści się on w zakresie pomiarowym 2,39 – 15.000 mIU/ml. We wszystkich czterech powyższych przypadkach należało podać wyniki oznaczeń otrzymanych dla próbki nierozcieńczonej.

Warszawa, 15.09. 2011

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA**  
**systemów immunodiagnostycznych VITROS<sup>®</sup> ECi / ECiQ z wersją oprogramowania 3.8 i niższe**  
**oraz immunodiagnostycznych zestawów odczynnikowych o numerze katalogowym 6802220**  
**VITROS<sup>®</sup> Total β-hCG II serii 0484 i wyższe**

Szanowni Państwo,

niniejsza informacja ma na celu powiadomienie Państwa o błędzie oprogramowania, który może mieć wpływ na wyniki oznaczeń próbek rozcieńczanych zarówno ręcznie, jak i przy pomocy funkcji automatycznego rozcieńczania, w systemach immunodiagnostycznych VITROS<sup>®</sup> ECi/ECiQ z wykorzystaniem immunodiagnostycznych zestawów odczynnikowych VITROS<sup>®</sup> Total β-hCG II serii 0484 i wyższe. Firma Ortho Clinical Diagnostics otrzymała zgłoszenia dotyczące wyników oznaczeń uzyskanych dla próbek rozcieńczonych, które były generowane jako <2,39 mIU/ml (IU/l), zamiast prawidłowego komunikatu *No Result (brak wyniku)*, któremu towarzyszy kod nieprawidłowego rozcieńczenia ID. Wyniki uzyskane w próbkach rozcieńczonych były niespójne z wynikami dla próbek nierozcieńczonych, które zawierały się w zakresie dynamicznym 2,39 – 15000 mIU/ml. Ustalenia OCD potwierdziły, że w przypadku oznaczania próbek rozcieńczanych w systemach VITROS<sup>®</sup> ECi/ECiQ przy pomocy zestawu odczynników VITROS<sup>®</sup> Total β-hCG II serii 0484 i wyższe, wyniki mogą być obciążone powyższym błędem.

W przypadku oznaczeń wykonywanych przy użyciu zestawu odczynnikowego VITROS<sup>®</sup> Total β-hCG II, gdy przewidywane stężenie dla próbki rozcieńczanej przed pomnożeniem przez współczynnik rozcieńczenia wynosi  $\leq 25$  mIU/ml, system VITROS<sup>®</sup> ECi/ECiQ jest zaprojektowany aby generować kod ID i komunikat *No Result (brak wyniku)*. Ustalenia OCD wykazały, że algorytm odpowiedzialny za ocenę wyników dla próbek rozcieńczonych oraz przypisanie kodu ID nie działa prawidłowo w przypadku, gdy przewidywane stężenie w rozcieńczanej próbce przed pomnożeniem przez współczynnik rozcieńczenia jest niższe od dolnej granicy zakresu pomiarowego czyli  $\leq 2,39$  mIU/ml. Jednocześnie ustalenia OCD potwierdziły prawidłowość działania algorytmu, jeżeli wynik dla rozcieńczonych próbek przed pomnożeniem przez współczynnik rozcieńczenia zawiera się w zakresie od 2,39 mIU/ml do 25 mIU/ml.

***W związku z powyższym należy stosować następującą procedurę:***

- Przed wydaniem raportu z rezultatami badań z laboratorium, należy poddać ponownej ocenie *wszystkie* wyniki oznaczeń uzyskanych przy użyciu zestawu odczynnikowego VITROS® Total  $\beta$ -hCG II serii 0484 lub wyższych wykonanych w systemach VITROS® ECI/ECiQ dla próbek rozcieńczonych. Wyniki oznaczeń w próbkach rozcieńczonych **muszą zostać porównane** z wynikami uzyskanymi dla próbek nierozcieńczonych w celu wykrycia ewentualnych nieprawidłowości.
- Umieścić załączoną procedurę *Ponownej oceny wyników uzyskanych przy pomocy odczynników VITROS® Total  $\beta$ -hCG II* w pobliżu systemu VITROS® ECI/ECiQ, aby wszyscy użytkownicy mogli się z nią zapoznać i stosować przy ponownej ocenie wyników uzyskanych w próbkach rozcieńczonych.
- Skontaktować się z kierownikiem laboratorium oraz lekarzem zlecającym oznaczenie w celu wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości związanych z wydanym uprzednio wynikiem, uzyskanym przy użyciu odczynników VITROS® Total  $\beta$ -hCG II serii 0484 i wyższych. Wszelkie zaobserwowane nieprawidłowości prosimy zgłaszać do serwisu technicznego OCD pod numerem telefonu 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.
- Po otrzymaniu niniejszej notatki proszę wypełnić i odesłać załączone potwierdzenie odbioru.
- Przekazać niniejszą informację innym jednostkom, którym udostępnili Państwo wymienione zestawy.

Jednocześnie ustalenia OCD wykazały, że zestaw odczynnikowy VITROS® Total  $\beta$ -hCG II działa zgodnie ze specyfikacją. Powstały problem jest wynikiem interakcji pomiędzy oprogramowaniem systemu VITROS® ECI/ECiQ i informacją o zakresie pomiarowym zapisanym na karcie magnetycznej dołączonej do wymienionych serii odczynników. Nieprawidłowość ta powstała po uaktualnieniu dolnej granicy zakresu pomiarowego, mającej na celu odzwierciedlenie limitu ilościowego wprowadzonego dla odczynników VITROS® Total  $\beta$ -hCG II serii 0484 i wyższych.

Nieprawidłowość zostanie usunięta w kolejnej wersji oprogramowania, która będzie wkrótce dostępna. Aby ułatwić Państwu pracę w okresie przejściowym, załączamy procedurę *Ponownej oceny wyników VITROS® Total  $\beta$ -hCG II* oraz w najbliższym czasie otrzymają Państwo także uaktualniony biuletyn techniczny.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające dla Państwa laboratorium w związku z niniejszym zawiadomieniem. W dołączonej sekcji „*Pytania & Odpowiedzi*” zostały zamieszczone odpowiedzi na pytania, które mogą się Państwu nasunąć.

Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe wątpliwości, 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*

Załączniki:

Procedura ponownej oceny wyników VITROS® Total  $\beta$ -hCG II  
Potwierdzenie otrzymania informacji

## Pytania i odpowiedzi

### 1. Jaki rodzaj nieścisłości zaobserwowano podczas oznaczeń rozcieńczonych próbek przy pomocy zestawu odczynników VITROS<sup>®</sup> Total $\beta$ -hCG II serii 0484 i kolejne, w systemie VITROS<sup>®</sup> ECI/ECiQ?

Poniżej podajemy przykłady zgłoszonych do OCD nieścisłości pomiędzy wynikami uzyskanymi w próbkach nierozcieńczonych i próbkach rozcieńczonych. We wszystkich przypadkach wynik dla próbki rozcieńczonej był poniżej zakresu pomiarowego. Wynik  $<2,39$  mIU/ml został wygenerowany przez system VITROS<sup>®</sup> ECI/ECiQ, a nie opisany jako *No Result (brak wyniku)* z kodem ID, mimo że przewidywane stężenie przed pomnożeniem przez współczynnik rozcieńczenia było  $\leq 25$  mIU/ml.

Przykład	Wyniki VITROS <sup>®</sup> Total $\beta$ -hCG II (mIU/ml)		Współczynnik rozcieńczenia a
	Nierozcieńczone	Rozcieńczone	
1	54,9	$<2,39$	100x
2	34,0	$<2,39$	20x
3	57,0	$<2,39$	50x
4	36,1	$<2,39$	100x

### 2. Jakie działania należy podjąć w laboratorium, aby zminimalizować skutki podawania nieprawidłowych wyników?

Jeżeli w laboratorium używa się odczynników VITROS<sup>®</sup> Total  $\beta$ -hCG II serii 0484 i kolejnych, należy wykonać następujące czynności:

- Wprowadzić załączoną procedurę *Ponownej oceny wyników VITROS<sup>®</sup> Total  $\beta$ -hCG II*. Procedura nakazuje ponowną ocenę *wszystkich* wyników oznaczeń przy użyciu zestawu odczynników VITROS<sup>®</sup> Total  $\beta$ -hCG II wykonanych w próbkach rozcieńczonych w systemach VITROS<sup>®</sup> ECI/ECiQ, przed wydaniem wyniku z laboratorium. Wyniki oznaczeń w próbkach rozcieńczonych **muszą zostać porównane** z wynikami uzyskanymi w próbkach nierozcieńczonych, w celu wykrycia ewentualnych nieprawidłowości.
- Jeżeli używają Państwo systemu LIS (Laboratory Information System), należy sprawdzić, w jaki sposób traktowane są kolejne wyniki oznaczeń z tej samej próbki. Na przykład, jeżeli system zastępuje wynik pierwszego oznaczenia (w próbce nierozcieńczonej) wynikiem drugiego oznaczenia (w próbce rozcieńczonej), drugi wynik może nie być tak dokładny jak wynik z próbki nierozcieńczonej.

### 3. W jaki sposób można ustalić, czy w danym laboratorium wystąpił ten problem?

Problem mógł wystąpić, jeżeli zaszły wszystkie 3 poniższe okoliczności:

- W laboratorium używa się zestawu odczynników VITROS<sup>®</sup> Total  $\beta$ -hCG II serii 0484 i kolejnych.
- Podczas oznaczeń próbek w systemie VITROS<sup>®</sup> ECI/ECiQ przy użyciu zestawu odczynników VITROS<sup>®</sup> Total  $\beta$ -hCG II w laboratorium rutynowo wykorzystuje się funkcję automatycznego rozcieńczania lub wprowadza współczynnik rozcieńczenia ręcznego.
- W laboratorium odnotowano wyniki  $<2,39$  mIU/ml dla próbek rozcieńczonych, w oznaczeniach wykonywanych przy pomocy odczynników VITROS<sup>®</sup> Total  $\beta$ -hCG II.

#### 4. Do czego służy kod nieprawidłowego rozcieńczenia ID?

Jako zabezpieczenie, gdy próbki są rozcieńczane algorytm oprogramowania został zaprojektowany tak, aby automatycznie kompensować resztkową aktywność rozcieńczalnika VITROS<sup>®</sup> High Sample Diluent B. W tym celu, jeżeli po wykonaniu automatycznego rozcieńczenia dla całkowitego  $\beta$ -hCG wynik z rozcieńczonej próbki przed pomnożeniem przez współczynnik rozcieńczenia wynosi  $\leq 25$  mIU/ml, zachodzą następujące zdarzenia:

- Zostaje wygenerowany wynik *No Result (brak wyniku)*.
- Do wyniku zostanie przypisany kod nieprawidłowego rozcieńczenia ID. Zaleca się podanie wyniku z próbki nierozcieńczonej lub ponowne oznaczenie próbki przy niższym współczynniku rozcieńczenia.

#### 5. Czy błąd występuje również w innych zestawach odczynników VITROS<sup>®</sup> Total $\beta$ -hCG II?

Błąd dotyczy wyników uzyskanych w rozcieńczonych próbkach oznaczonych zestawami serii 0484 oraz kolejnych. Powstały problem jest wynikiem interakcji pomiędzy oprogramowaniem systemu VITROS<sup>®</sup> ECi/ECiQ i zakresem pomiarowym zapisanym na karcie magnetycznej serii odczynników. Błąd powstał po zmianie dolnej granicy zakresu pomiarowego, mającej na celu odzwierciedlenie limitu ilościowego wprowadzonego w serii 0484 i kolejnych seriach odczynników VITROS<sup>®</sup> Total  $\beta$ -hCG II.

#### 6. Czy błąd występuje również w zestawach odczynników VITROS<sup>®</sup> do innych oznaczeń immunodiagnostycznych?

Nie. VITROS<sup>®</sup> Total  $\beta$ -hCG II to jedyny zestaw odczynników, w którym wykorzystano kod ID.

#### 7. Czy błąd dotyczy również wyników VITROS<sup>®</sup> Total $\beta$ -hCG II uzyskanych w systemach VITROS<sup>®</sup> 5600 lub VITROS<sup>®</sup> 3600?

Nie. W systemach VITROS<sup>®</sup> 5600 i 3600 zastosowano inną architekturę oprogramowania i błąd ten ich nie dotyczy.

#### 8. Jak długo należy poddawać wyniki ponownej ocenie?

Błąd zostanie usunięty w kolejnej wersji oprogramowania, która będzie dostępna wkrótce. Wyniki należy poddawać ponownej ocenie do czasu prawidłowego zainstalowania odpowiedniej wersji oprogramowania w systemie VITROS<sup>®</sup> ECi/ECiQ. W odpowiednim komunikacie zostaną Państwo poinformowani o możliwości zaprzestania ponownej oceny wyników.

## Potwierdzenie otrzymania

### **PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCEJ**

systemów immunodiagnostycznych VITROS® ECI / ECiQ z wersją oprogramowania 3.8 i niższe  
oraz immunodiagnostycznych zestawów odczynnikowych o numerze katalogowym 6802220  
VITROS® Total  $\beta$ -hCG II serii 0484 i wyższe

W celu skompletowania dokumentacji związanej z notatką bezpieczeństwa, prosimy o uzupełnienie formularza i odesłanie go nie później niż **do 17września 2011.**

DO: Agata Próchnicka  
Johnson&Johnson Poland Sp. o.O.  
Ortho Clinical Diagnostics

FAX: 22 2378230

#### **Część I – Potwierdzenie**

Potwierdzam odbiór PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCEJ systemów immunodiagnostycznych VITROS® ECI / ECiQ z wersją oprogramowania 3.8 i niższe oraz immunodiagnostycznych zestawów odczynnikowych o numerze katalogowym 6802220 VITROS® Total  $\beta$ -hCG II serii 0484 i wyższe.

#### **Proszę zaznaczyć jedną z poniższych opcji:**

- Obecnie nie używamy zestawu odczynników VITROS® Total  $\beta$ -hCG II, więc błąd nas nie dotyczy.
- Obecnie używamy zestaw odczynników VITROS® Total  $\beta$ -hCG II o wymienionej serii. Rozumiemy, że przed wydaniem wyniku jest obowiązek ponownej oceny wszystkich wyników wg. rekomendowanej procedury. Wyniki oznaczeń w próbkach rozcieńczonych **muszą zostać porównane** z wynikami uzyskanymi w próbkach nierozcieńczonych, w celu wykrycia ewentualnych niespójności

Nazwisko: \_\_\_\_\_ Stanowisko (opcjonalnie): \_\_\_\_\_  
Podpis\*: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
Nr faksu: \_\_\_\_\_ Nr telefonu: \_\_\_\_\_

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

Miejsce na ewentualne uwagi:

#### **Część II – Weryfikacja danych kontaktowych**

Prosimy o wypełnienie w przypadku zmiany danych kontaktowych:

Nazwa instytucji: \_\_\_\_\_

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Faks: \_\_\_\_\_