

POKRAČOVÁNÍ URGENTNÍHO OZNÁMENÍ II. **Nesprávné umístění kódů na kazetách BioVue® systému**

Vážení zákazníci,

toto je další pokračování předchozího urgentního oznámení, ve kterém by Vás společnost Ortho Clinical Diagnostics (OCD) chtěla informovat, že byly identifikován výskyt dalšího nesprávného umístění kódů na kazetách ORTHO BioVue® systému. Toto oznámení obsahuje informace týkající se další reklamace a poskytuje informace o vyhodnocení rizik, o míře výskytu a o potenciálním dopadu na výsledky u jednotlivých typů kazet.

Základní informace

V červnu/ júní 2013 obdržela společnost OCD jednu reklamaci týkající se nesprávně umístěných kódů na kazetách ORTHO BioVue systému. Po zjištění této záležitosti byla výroba kazet ORTHO BioVue systému pozastavena až do dokončení šetření.

Šetřením jsme zjistili, že záležitost se týkala jedné z našich tří výrobních linek, kde se vyskytla specifická série několika chybných módů včetně úhlů kazet, pod kterými byly kazety nastaveny do kamerového detekčního systému, který zjišťuje odchylky při labelingu. Zákazníci, kterým byly zaslány některé ze zasažených kazet, byly informováni v urgentním oznámení Ref. CL13-198 a v pokračování urgentního oznámení CL13-238. Frekvence výskytu nesprávně umístěných kódů na kazetách ORTHO BioVue systém byla 1 v 11,5 milionu kazet.

Před nedávnem obdržela společnost OCD jednu další reklamaci týkající se nesprávného umístění kódů na kazetách ORTHO BioVue systému. Jak je popsáno níže, příčina této druhé události byla jiného původu než první událost (reklamace zákazníka).

Společnost OCD dokončila vyhodnocení zákaznických reklamací a potvrdila, že pouze dvě reklamace mohou mít souvislost s nesprávným umístěním kódů na kazetách v posledních pěti letech.

Shrnutí šetření

Příčinou poslední události je chyba na výrobní lince, která zamítla kazety s nesprávným kódováním, což náležitě identifikoval detekční kamerový systém. Bylo provedeno komplexní šetření na všech výrobních linkách a byla provedena okamžitá nápravná opatření.

Nebezpečí chyby projevující se nesprávným umístěním kódů na kazetách BioVue systému bylo sníženo pro všechny loty vyrobené od listopadu /novembra 2013.

Na základě *nových* informací a přezkoumání reklamací z posledních pěti let provedla společnost OCD shrnutí, že frekvence výskytu je konzistentní s daty uvedenými v předešlém oznámení.

Ovlivnění výsledků

Společnost OCD vyhotovila kompletní vyhodnocení zdravotního nebezpečí v souvislosti s používáním nesprávně umístěných kódů na kazetách. V tomto vyhodnocení jsme použili konzervativní rozsah frekvence výskytu.

Pro větší přehled rozsahu nebezpečí uvádíme níže detailní informace týkající se ovlivnění výsledků. Na základě populace distribucí krevních skupin a frekvence výskytu určené naším interním šetřením byla pravděpodobnost nesprávných výsledků zjištěna následovně:

Typ výsledku	Pravděpodobnost nesprávného výsledku	Komentáře
ABO blood typing	mezi 1 v 0,9 milionu – 1 v 500 bilionen	Pravděpodobnost závisí na zamýšleném použití typu kazet. Viz příložené vyhodnocení nebezpečí.
Rh & Kell typing	mezi 1 ve 3 milionech – 1 v 33 milionech	Pravděpodobnost závisí na zamýšleném použití typu kazet. Viz příložené vyhodnocení nebezpečí.
Antibody Screening	1 v 5 bilionech	Týká se pouze kazet Poly/Neutral ORTHO BioVue systému. Viz příložené vyhodnocení nebezpečí.

U kazet obsahujících jednotný typ reagentu neovlivní orientace kódování nepříznivě funkci produktu, pokud všechny jamky obsahují tentýž reagent. Z toho důvodu neexistuje žádné nebezpečí v souvislosti s používáním zasažených jedno-reagentních kazet.

Používání zasažených více-reagentních kazet může vést k falešně negativním nebo falešně pozitivním výsledkům, které mohou zapříčinit potenciální chybné začlenění patientské krevní skupiny nebo krevní skupiny dárců nebo nesprávná zjištění protilátek v těle. Ke specifickým typům zasažených multi-reagentních kazet jsou dána další opatření, která mají zabránit reportování nesprávných výsledků, jako například:

- Přítomnost kontrolního reagentu v co nejvíce krevních skupinách a phenotypingových kazetách
- Laboratorní postupy a/nebo specifická nařízení, která vyžadují, aby byly vzorky testovány duplicitně nebo byly srovnávány s předešlými výsledky

V příloze naleznete Vyhodnocení nebezpečí při nesprávně umístěných kódech na kazetách a také Informace k nesprávně umístěným kódům na kazetách. Tyto dokumenty poskytují detailní informace ohledně vlivu na výsledky pro každý typ kazety a pro vyhodnocení nebezpečí. Prosím kontaktujte náš zákaznický servis na čísle +420 543 236 007, pokud Vaše laboratoř identifikovala jakékoli nesrovnalosti v určení krevní skupiny pacientů nebo výsledků dárců. To umožní OCD učinit všechna nutná šetření a regulační reporting v souvislosti s výskytem tohoto problému.

Požadované kroky

- Zvažte přezkoumání patientských výsledků. Pokud máte podezření, že dřívější reportované výsledky mohou být zasaženy, předejte tuto informaci vedoucímu Vaší laboratoře, anebo jinému příslušnému pracovníkovi, že by měly být učiněny vhodné kroky.
- Oznamte vedoucímu Vaší laboratoře, aby na základě informací z tohoto oznámení posoudil nutnost provést vyhodnocení nebezpečí.
- Kontaktujte náš zákaznický servis na čísle +420 543 236 007, pokud Vaše laboratoř identifikovala jakékoli nesrovnalosti v určení krevní skupiny pacientů nebo výsledků dárců při používání těchto kazet.
- Vyplňte prosím a zašlete zpět formulář Potvrzení o přijetí do **19. prosince/decembra 2013**
- Přepošlete toto oznámení dále, pokud poskytujete tyto produkty mimo Vaši laboratoř.

POZNÁMKA: Vzhledem k tomu, že OCD určilo příčinu problému a nízkou frekvenci výskytu a provedlo následné snížení, nepovažujeme kontrolu Vašich stávajících skladových zásob za nutnou.

Spokojenost zákazníka je naší největší prioritou, jsme Vám vděční za Váš čas a trpělivost. Odpovědi na Vaše případné dotazy naleznete v sekci Otázky a odpovědi. Pokud máte další dotazy, neváhejte kontaktovat náš zákaznický servis na čísele +420 543 236 007, alebo +421918627649 aplikační a poradenský support.

S pozdravem

Mgr. Milada Bobková, Ph.D.
Zákaznický servis
Assista Czech, spol. s r.o.
email: m.bobkova@assista.at
tel: +420 543 236 007
fax: +420 543 236 029

RNDr. Martin Petříček
Produktový specialista
Assista Slovakia s.r.o.
Tel: +421918627649
email: m.petricek@assista.at

Přílohy

1. Vyhodnocení nebezpečí při nesprávně umístěných kódech na kazetách
2. Informace k nesprávně umístěným kódům na kazetách

Otázky a odpovědi

1. Proč požadovala OCD v předešlém oznámení, abychom zkontrolovali kazety, a proč to nepožaduje nyní?

V červnu 2013 bylo naše šetření v chodu a neměli jsme ještě dostatek dat, abychom určili frekvenci výskytu. Jako preventivní opatření jsme doporučili zákazníkům zkontrolovat všechny stávající kazety, zda se nejedná o potenciálně zasažené loty.

2. Které loty je týkají této zaležitosti?

Naším šetřením jsme dospěli k závěru, že příčina a frekvence výskytu není příznačná pro určitý lot nebo produkt.

Potvrzení o přijetí – požadovaná odpověď'
POKRAČOVÁNÍ URGENTNÍHO OZNÁMENÍ II.
Nesprávné umístění kódů na kazetách BioVue® systému

Abychom mohli dokončit naše záznamy, prosíme Vás o zaslání tohoto formuláře zpět nejpozději do **19.12.2013.**

Email To: m.bobkova@assista.at, m.petricek@assista.at

FAX: +420 543 236 029, +421918627649

Oddíl I: Potvrzení

- Obdržel/a jsem Pokračování urgentního oznámení II. (Ref. 13-339_EU) a porozuměl/a jsem, že mi bylo doporučeno, abych oznámil/a vedoucímu lékaři, aby na základě informací v tomto oznámení posoudil nutnost provést vyhodnocení nebezpečí. Pokud identifikuji jakýkoli ovlivněný výsledek, měl/a bych kontaktovat zákaznickou technickou podporu, abych ji informoval/a o této záležitosti.

*Vaším podpisem potvrzujete, že jste přijal/a oznámení a porozuměl/a jeho obsahu.

Vaše jméno: _____

Pracovní pozice (nepovinné): _____

Podpis*: _____

Datum: _____

Fax: _____

Telefonní číslo: _____

J číslo: _____

Organizace: _____

Vaše připomínky jsou vždy vítány:

Oddíl II – Ověření Vašeho jména a adresy

Ověřte své jméno a adresu:

Prosím Vyplňte tuto část, pokud se Vaše jméno, email a adresa změnila:

Organizace / kontaktní osoba: _____

Adresa: _____

Město: _____ Stát: _____ PSČ: _____

Telefon: _____ FAX: _____

Podpis: