

XX. červenec, 2014

URGENTNÍ OZNÁMENÍ

VITROS[®] imunodiagnostický produkt CA19-9 kalibrátor, Lot 1320 (kód produktu 6800035)
VITROS[®] imunodiagnostický produkt CA19-9 reagent packs, Lot 1320 (kód produktu 6800040)

Vážení zákazníci,

Účelem tohoto oznámení je informovat Vás o následujícím produktu:

| Kód produktu | VITROS [®] imunodiagnostický produkt | Zasažený lot | Datum expirace |
|--------------|--|--------------|----------------|
| 6800035 | VITROS [®] imunodiagnostický produkt CA 19-9 kalibrátor | 1320 | 12- září -2014 |
| 6800040 | VITROS [®] imunodiagnostický produkt CA 19-9 reagent pack | | |

Dle našich záznamů jste obdržel/a výše uvedené produkty. Toto urgentní oznámení vzniklo na základě možnosti pozitivně vychýlených výsledků při používání VITROS[®] CA 19-9 reagent packs, lot 1320. **Na základě této skutečnosti Vás žádáme, abyste okamžitě přestali používat daný produkt a vyřadili všechny zbylé zásoby produktu VITROS[®] CA 19-9 reagent packs a kalibrátoru, Lot 1320.**

Dopad na výsledky

VITROS[®] CA 19-9 reagent packs se používají na přístrojích VITROS[®] ECI/ECiQ imunodiagnostický systém, VITROS[®] 3600 imunodiagnostický systém a VITROS[®] 5600 integrovaný systém pro kvantitativní měření 1116-NS-19-9, které určuje antigen v lidském séru a plazmě. Naše interní šetření potvrdila pozitivně vychýlené výsledky vzniklé při používání VITROS[®] CA19-9, Lot 1320, jak je ukázáno níže.

| VITROS [®] CA 19-9 výsledky | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Koncentrační rozmezí (U/mL) | Průměrná pozorovaná odchylka |
| ≤ 37 (referenční interval) | 30% |
| >37 | 17% |

Výsledky patientských vzorků a srovnávacích vzorků byly pozitivně vychýleny pro lot 1320 ve srovnání s předešlými loty. Vzhledem k této skutečnosti Vás žádáme, abyste okamžitě přestali používat VITROS[®] CA19-9, Lot 1320 a vyřadili všechny jeho zbylé zásoby. Dále doporučujeme znovu zkontrolovat všechny předešlé reportované výsledky, při kterých jste používali VITROS[®] CA19-9, Lot 1320.

Požadované kroky

- Okamžitě přestaňte používat a vyřadte všechny zbylé zásoby VITROS® CA19-9 kalibrátor a reagent pack, Lot 1320.
- Znovu zkontrolujte všechny předešlé reportované výsledky, pro které jste používali VITROS® CA 19-9 reagent packs, Lot 1320. Máte-li pochybnosti o předešlých reportovaných výsledcích, zkontaktujte je prosím s vedoucím Vaší laboratoře nebo s lékařem, aby rozhodli o vhodném postupu.
- Vyplňte přiložené Potvrzení o přijetí nejpozději do **XX. července, 2014**. Jakmile obdržíte OCD Váš formulář, zašle Vám dobropis na danou částku nebo Vám nahradí veškeré produkty této šarže, které nemůžete použít.
- Zašlete toto oznámení dále, pokud distribuujete tento produkt mimo Vaši laboratoř.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme způsobili Vaší laboratoři, pracujeme nepřetržitě na vyřešení této záležitosti. Odpovědi na Vaše eventuální dotazy jsou zpracovány v sekci Otázky a Odpovědi. Pokud máte další dotazy, prosím kontaktujte náš zákaznický servis na čísle +420 543 236 007.

S pozdravem

Mgr. Milada Bobková, Ph.D.
zákaznický servis

Otázky a odpovědi

1. Jaký je rozsah pozorované odchylky výsledků při používání VITROS[®] CA 19-9 reagent packs, Lot 1320?

Průměrná pozorovaná odchylka pro lot 1320 viz níže:

| VITROS [®] CA 19-9 výsledky | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Koncentrační rozmezí (U/mL) | Průměrná pozorovaná odchylka |
| ≤ 37 (referenční interval) | 30% |
| >37 | 17% |

2. Jaký je dopad na předchozí reportované výsledky při použití VITROS[®] CA 19-9 reagent packs, Lot 1320?

Pokud se domníváte, že patientské výsledky ve Vaší laboratoři byly zasaženy, zkonzultujte je prosím s vedoucím Vaší laboratoře nebo s lékařem, aby rozhodli o vhodném postupu.

3. Je tato záležitost zaznamenána také u vzorků kontroly kvality? Vzorky kontroly kvality a srovnávací vzorky jsou touto záležitostí zasaženy podobně.

4. Jsou touto záležitostí zasaženy i jiné loty?

OCD si není vědoma, že by byly zasaženy i jiné loty. Lot 1320 splňoval všechny specifikace produktu v době, kdy byl dán k dispozici; naše data naznačují, že tento specifický lot se změnil, až když byl dán k dispozici. Pokračujeme aktivně v šetření této záležitosti, abychom určili její příčinu.

5. Co bychom měli dělat se současnými zásobami VITROS[®] CA19-9 Reagent Packs, Lot 1320?

OCD doporučuje, abyste okamžitě přestali používat a vyřadili veškerý zbývající produkt VITROS[®] CA 19-9 kalibrátor a reagent pack, Lot 1320. Jakmile obdrží OCD přiložený formulář Potvrzení o přijetí, vystaví Vám dobropis nebo nahradí produkt tohoto lotu, který jste nemohli použít.