

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Doporučený typ vzorku pro slidy VITROS® Chemistry Products DGXN (Product Code 8343386)

Vážení zákazníci,

účelem tohoto oznámení je informovat vás, že společnost Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) odbržela několik reklamací na falešně zvýšené výsledky při používání vzorků heparinové plazmy na slidech VITROS® Chemistry Products DGXN. Výsledkem šetření těchto reklamací bylo, že heparinová plazma musí být vyňata z doporučeného typu vzorků pro slidy DGXN VITROS®.

Shrnutí výsledků šetření

Naše interní testování potvrdilo falešně vysoké hodnoty patientských výsledků *pouze* při používání vzorků heparinové plazmy na slidech VITROS® DGXN. Vzorky séra těchto pacientů nevykazovaly zvýšené výsledky. V aktuálních Instrukcích pro užívání (verze 7.0) je uvedeno:

Slidy VITROS Chemistry Products DGXN kvantitativně měří digoxinovou (DGXN) koncentraci v séru a plazmě na systémech VITROS® 250/350/950/5,1 FS a 4600 Chemistry a the VITROS® 5600 Integrated System.

POZNÁMKA: Plánované The Intended Use statement on VITROS® DGXN Slides shipped *prior to* June 11, 2012 indicates the use of serum and plasma.

Výsledky pacientů s digoxinovou léčbou mohou být potenciálně vyš než je léčebné rozmezí, přičemž maximální pozitivní pozorovaná odchylka dle našeho zkoumání byla 1.3 ng/mL (1.7 nmol/L). Naše testování potvrdilo, že digoxinové výsledky při používání vzorků heparinové plazmy na rozdíl od pacientů, o kterých není známo, že by podstupovali digoxinovou léčbu, mohly potenciálně predikovat léčebné rozmezí 0.8–2.0 ng/mL nebo 1.0 – 2.6 nmol/L. Ačkoli odchylka byla variabilní, maximální pozitivní pozorovaná odchylka byla 2.4 ng/mL (3.1 nmol/L).

Řešení

Společnost OCD zrevidovala Návod k použití (Instructions for Use = IFU) slidů VITROS® Chemistry Products DGXN a vyňala heparinovou plazmu z doporučovaných vzorků pro slidy VITROS® DGXN. **Sérum zůstává i nadále akceptovaným typem.**

Požadované kroky

- **Okamžitě přerušťe užívání heparinové plazmy pro slidy VITROS® DGXN.**
- Spolu se slidy VITROS® DGXN používejte pouze vzorky séra.
- Informujte vaši laboratoř a lékařský personál o této změně a předejte tuto informaci dále, pokud distribuujete tento produkt vně vašeho pracoviště.
- Vyměňte strany vašeho manuálu za příložený Návod k použití a Tabulku s obsahy. Přerušťe používání jakýchkoli kopií Návodu k použití slidů VITROS® DGXN (verze 7.0).
- Projednejte s vedoucím vaší laboratoře jakékoli nesrovnalosti, které mohly nastat v souvislosti s předešlými vydanými výsledky, abyste mohli určit náležitý postup.
- Spolupracujte s personálem v lékárně a klinickým personálem, abyste mohli stanovit možné klinické důsledky v souvislosti s předešlými vydanými výsledky digoxinu spolu s užíváním heparinových plazmových vzorků.

Požadované kroky (pokračování)

- Projednejte s vaším technickým personálem vynětí plazmy z vašeho Laboratorního informačního systému (Laboratory Information System = LIS).
- Vyplňte a zašlete zpět Potvrzení o přijetí do **xx července 2012** bez ohledu na to, zda vaše laboratoř v současné době používá slidy VITROS® DGXN.
- Vyvěste toto oznámení ke každému systému VITROS®, kde se používají slidy VITROS® DGXN nebo jej přidejte k zákaznické dokumentaci.

Zrevidovaný návod k použití

Zrevidovaný Návod k použití pro slidy VITROS® DGXN je přiložen; revize byla provedena v celém dokumentu, ze kterého byla vyňata heparinová plazma jako doporučený typ vzorku. Dokumenty návodu k použití jsou umístěny také na naší internetové stránce www.orthoclinical.com a jsou k dispozici přes globální Fax na Demand systému. Návody k použití jsou oficiální zdroje informací pro chemické produkty VITROS®. Přiložená Tabulka obsahů uvádí nejaktuálnější verze jednotlivých Návodů k použití. Změny v Návodu k použití jsou označeny tímto znakem (l) vlevo od editovaného textu a jsou popsány v sekci Historie revizí, která se nachází na konci každého dokumentu.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme způsobili vaší laboratoři. Odpovědi na případné dotazy naleznete v sekci Otázky a odpovědi. Pokud máte další dotazy, neváhejte kontaktovat naši zákaznickou linku 00420 543 236 007.

S pozdravem

Mgr. Milada Bobková
zákaznický servis

Přílohy:

VITROS® DGXN Slides Instructions for Use (Pub. No. MP2-114, Version 8.0)
VITROS® MicroSlide Instructions for Use Manual Table of Contents (J33004, 2012-06-19)

Otázky a odpovědi

1. Proč OCD vyjímá heparinovou plazmu jako doporučený typ k užívání slidů VITROS® DGXN?

Dostali jsme informace o falešně vysokých hodnotách výsledků při používání heparinových plazmových vzorků. K vyšetření frekvence vysokých hodnot výsledků jsme použili několik zdrojů, abychom získali vzorky pacientů, kteří nebyli na digoxinové terapii. Vzorky séra získané od těchto pacientů nevykazovaly falešně zvýšené výsledky.

Odchylka, kterou interně vysledevala společnost OCD, byla spojena s neznámou interakcí mezi vzorky plazmy a slidy VITROS® DGXN. Šetření této záležitosti probíhá a OCD poskytne další případné aktuální informace, jakmile je bude mít k dispozici. Dosud jsme identifikovali potenciální interakci mezi buněčným materiálem, který zůstává nad gelovou/buffy vrstvou ve vzorcích plazmy a slidu VITROS® DGXN. Rozsah pozitivní odchylky kolísá v souvislosti s množstvím zbytkového buněčného materiálu, který je přítomný ve vzorku v době testování.

Interní testování potvrdilo, že plazmové vzorky, které neobsahují zbytkový buněčný materiál, nevykazují falešně vysoké hodnoty výsledků.

2. Jaký byl pozorovaný rozsah falešně vysokých hodnot výsledků?

Výsledky pacientů na digoxinové terapii mohly mít potenciálně falešně vysoké hodnoty nad terapeutickým rozmezím. Interní testování potvrdilo, že digoxinové výsledky při používání heparinových plazmových vzorků, které byly negativní, mohly predikovat terapeutické rozmezí (0.8–2.0 ng/mL nebo 1.0 – 2.6 nmol/L).

Dle výsledků našeho interního testování prováděném na vzorcích plazmy:

- *Pro pacienty na digoxinové terapii*, pozorovaná pozitivní odchylka byla variabilní s maximálním vychýlením 1.3 ng/mL (1.7 nmol/L) na jeden vzorek s očekávanou koncentrací 0.8 ng/mL (1.0 nmol/L)
- *Pro pacienty bez digoxinové terapie*, pozorovaná pozitivní odchylka byla variabilní s maximálním vychýlením 2.4 ng/mL (3.1 nmol/L)

3. Mám podnikat nějaké kroky vzhledem k předešlým patientským výsledkům, u kterých byly na systému VITROS® použity vzorky heparinové plazmy?

Doporučujeme projednat s vedoucím vaší laboratoře všechny nesrovnalosti, které se mohly vyskytnout v souvislosti s předešlými vydanými výsledky, a dle toho učinit příslušné kroky

Ve specifických případech doporučujeme také spolupráci s lékařským a klinickým personálem ke stanovení klinických důsledků pro vaše zařízení při předešlém vydání digoxinových výsledků s užíváním vzorků heparinové plazmy.

4. Jaké testy jsou zasaženy?

Zjistili jsme, že všechny další imunologické testy VITROS® MicroSlide (např., VITROS® CRBM, PHBR & PHYT slides) nejsou zasaženy.

Tato anomálie se týká pouze vzorků heparinové plazmy při používání slidů VITROS® DGXN na systémech VITROS® 250/350/950/5,1 FS, 4600 a 5600.

Otázky a odpovědi (pokračování)

5. Jsou zasaženy všechny typy vzorků?

Tato záležitost se týká pouze vzorků, které byly shromážděny v heparinových plazmových zkumavkách (nezávisle na typech zkumavek dle výrobce). **Naše testování potvrdilo, že sérum zůstává jako akceptovaný typ vzorku.** Upozorňujeme, že pozorovaná odchylka s plazmovými vzorky nebyla zjištěna sledováním kontroly kvality.

Ihned přerušte používání heparinových plazmových vzorků, pokud zpracování slidů VITROS® DGXN na vašem systému VITROS® nebo VITROS® Systems konfigurovalo s enGen™ Laboratory Automation System.

Naším testováním bylo zjištěno, že je zde vztah mezi falešně vysokými výsledky digoxinu a buněčným materiálem, který je typicky přítomný v plazmových vzorcích.

6. Je tato záležitost specifická pro určité loty slidů VITROS® DGXN?

Ne, všechny loty slidů v rámci expirační doby jsou potenciálně zasaženy a nemohou být používány s plazmovými vzorky.

7. Musím podniknout nějaké kroky, co se týče stahování dat do mého Laboratorního informačního systému (Laboratory Information System = LIS)?

Váš systém VITROS® bude i nadále akceptovat heparinovou plazmu jako vzorek ve spojení se slidem VITROS® DGXN. Prosím projednejte s vaším technickým personálem vynětím plazmy z vašeho LISu.

8. Bude heparinová plazma znovu používána jako akceptovaný typ vzorku pro slidy VITROS® DGXN?

Naše šetření probíhá. Po skončení šetření, pokud budeme schopni dále pokračovat s heparinovou plazmou jakožto s doporučeným typem vzorku, budeme revidovat IFU a včas podáme informace.

9. Mohu pokračovat s používáním momentálních zásob slidů VITROS® DGXN?

Možné je pouze používat momentální zásoby slidů VITROS® DGXN, které se **používají spolu se vzorky séra**. Přerušte prosím používání plazmových vzorků se slidy VITROS® DGXN.

S dodávkami nových slidů VITROS® DGXN mohou nastat drobná zpoždění, vzhledem k tomu, že reagujeme na změny ohledně tohoto produktu a revidujeme jeho výrobu.

Potvrzení o přijetí – Požadovaná odpověď

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Doporučený typ vzorku pro slidy
VITROS® Chemistry Products DGXN (Product Code 8343386)

Vyplněný formulář zašlete prosím zpět nejpozději do xx července 2012

FAX TO: **Assista Czech, spol. s r.o.**

FAX: **00420 543 236 029**

Část I: Potvrzení

Obdržel/a jsem a porozuměl/a jsem Urgentnímu bezpečnostnímu oznámení (Ref. CL12-175_EU) ohledně falešně zvýšených výsledků pro vzorky heparinové plazmy v souvislosti s užíváním slidů VITROS® DGXN.

Prosím vyberte z následujících možností:

☐ Moje laboratoř používá v současné době slidy VITROS® DGXN a jsem srozuměna s tím, že nesmím *dále používat* heparinovou plazmu jako doporučený typ vzorku spolu se slidy VITROS® DGXN.

☐ Moje laboratoř *nepoužívá* slidy VITROS® DGXN.

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

Vaše jméno: _____

Pracovní pozice (nepovinné): _____

Podpis*: _____

Datum: _____

Číslo faxu: _____

Telefonní číslo: _____

J Number: _____

Instituce: _____

Vaše připomínky jsou vždy vítány:

Část II – Potvrzení Vašeho jména a adresy

Potvrďte Vaše jméno a emailovou adresu:

Prosím vyplňte tuto část, pokud se Vaše jméno a/nebo emailová adresa změnila, nebo pokud nejsou vytištěny výše:

Instituce / kontaktní osoba: _____

Adresa: _____

Město: _____ Stát: _____ PSČ: _____

Telefon: _____ FAX: _____