

6. srpna 2013

POKRAČOVÁNÍ URGENTNÍHO OZNÁMENÍ

Kontrola kazet ORTHO BioVue® systému

Vážení zákazníci,

Toto je pokračování urgentního oznámení zaslaného v červenci 2013 (Ref. CL13-198_EU), ve kterém jste byli informováni o ojedinělém výskytu nesprávně umístěných kódů na kazetách určitých lotů kazet ORTHO BioVue® systému. Účelem tohoto oznámení je poskytnout Vám další informace týkající se objasnění pravděpodobnosti výskytu nesprávně umístěných kódů na kazetách.

Shrnutí šetření

Jak jsme již dříve informovali, záležitost se týkala pouze jedné z našich tří výrobních linek, kde se vyskytl tento ojedinělý případ. Identifikovali jsme chybné módy, které měly za následek vznik této záležitosti.

Frekvence výskytu

Po detailních analýzách reklamací zákazníků a po 100% kontrole všech potenciálně zasažených kazet z našich výrobních a distribučních zařízení provozovaných společností Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) se pouze u **4 kazet** potvrdilo nesprávné umístění kódů. Na základě aktuálních dat představuje tato záležitost frekvenci výskytu **0.086 vad na milion** možných (t.j., *jedna z 11.5 milionu kazet vyrobených na této lince potenciálně zasažený kazet*)

Ovlivnění výsledků

Co se týče single-reagentních kazet, zde nemá orientace kódů žádný nepříznivý vliv na fungování produktu. Z toho důvodu je riziko falešně negativních nebo falešně pozitivních výsledků, které mohou zapříčinit potenciálně nesprávnou klasifikaci krevní skupiny pacienta nebo dárce nebo chybné výsledky při zjišťování protilátek, omezeno pouze na multi-reagentní kazety.

Nejsou zde žádná rizika v souvislosti s použitím zasažené single-reagentní kazety, pokud všechny jamky obsahují tentýž reagent. Chybným výsledkům u specifických typů zasažených multi-reagentních kazet dále zabraňuje:

Prítomnost kontrolního reagentu ve většině testů na krevní skupiny a ve fenotypizačních kazetách.

Laboratorní postupy a/nebo specifická nařízení, která vyžadují, aby byly vzorky testovány duplicitně nebo aby byly výsledky srovnávány s předchozími výsledky.

Pokud se domníváte, že se vyskytly chybné výsledky, doporučujeme prodiskutovat jakékoli nesrovnalosti, které můžete mít v souvislosti s předchozími reportovanými výsledky, s lékařem ve Vaší laboratoři, který by určil náležitý postup. Informujte prosím o výskytu náš technický zákaznický servis.

OCD může poskytnout detailní informace týkající se ovlivnění předchozích reportovaných výsledků pro každý typ kazety k vyhodnocení výskytu rizika ve Vaší laboratoři. Prosím

kontaktujte nás na čísle +420 227 008 670, poskytneme Vám informace dle Vašich požadavků.

Kontrola a řešení

OCD dokončilo 100% kontrolu všech potenciálně zasažených lotů v rámci výrobních a distributorských zařízení. Z toho důvodu **nevyžaduje** žádný z produktů zaslaných z distributorských center OCD po 5. červenci 2013 dodatečnou kontrolu ve Vaší laboratoři (včetně potenciálně zasažených lotů v příložené seznamu).

Na základě zjištění této záležitosti byla výrobní linka okamžitě vypnuta. Po revizích pomocí našich standardních provozních postupů a úprav na výrobní lince, které pomohou zajistit správné umístění kódů na všech kazetách, byla tato linka znovu spuštěna.

Požadované kroky

- Prosím vyplňte a zašlete zpět formulář Potvzení o přijetí v nejbližším možném termínu
- Pokračujte s kontrolou všech zasažených lotů, pokud byly zaslány před 5. červencem 2013.

Přiložili jsme také seznam potenciálně zasažených lotů a kontrolní postup.

Pokud máte další dotazy, neváhejte kontaktovat náš technický zákaznický servis na čísle +420 543 236 007.

S pozdravem

Mgr. Milada Bobková, Ph.D.
zákaznický servis

Přílohy

1. Potenciálně zasažené kazety systému ORTHO BioVue®
(včetně data *expiration* v EU formátu)
2. Kontrolní postup kazet ORTHO BioVue® systému

Potvrzení o přijetí – požadovaná odpověď

POKRAČOVÁNÍ URGENTNÍHO OZNÁMENÍ

Kontrola kazet ORTHO BioVue® systému

Abychom mohli dokončit naše záznamy, prosíme o vrácení tohoto formuláře v nejbližším možném termínu.

EMAIL: m.bobkova@assista.at

FAX: +420 543 236 029

Oddíl I: Potvrzení

Obdržel/a jsem pokračování urgentního oznámení (Ref. CL13-238_EU)
a porozuměl/a jsem obsahu tohoto dodatečného oznámení.

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

Vaše jméno: _____

Pracovní pozice (nepovinné): _____

Podpis*: _____

Datum: _____

Číslo faxu: _____

Telefonní číslo: _____

J číslo: _____

Organizace: _____

Vaše připomínky jsou vždy vítány:

Oddíl II – Ověření Vašeho jména a adresy

Ověřte své jméno a adresu:

Vyplňte prosím tuto část, pokud se Vaše jméno, email a adresa změnila.

Organizace / kontaktní osoba: _____

Adresa: _____

Město: _____ Stát: _____ PSČ: _____

Telefon: _____ FAX: _____