

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Możliwość wystąpienia odchylenia dodatniego wyników w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS® Chemistry Products Na⁺**

Szanowni Państwo,

firma Ortho Clinical Diagnostics wydała niniejszą notatkę w ramach działań naprawczych związanych z dodatnim odchyleniem mogącym wystąpić w wynikach oznaczeń wykonywanych z użyciem slajdów VITROS Chemistry Products Na⁺.

Nazwa wyrobu (Unikalny identyfikator wyrobu)	Numer kat.	GEN, których dotyczy notatka	Daty ważności	Daty dystrybucji
Slajdy VITROS® Chemistry Products Na⁺ (10758750004812)	8379034	GEN: 8, 13, 14, 16, 17, 18*	01 listopada 2018 do 01 listopada 2019	04 maja 2017 - obecnie

Na⁺ oznacza się z wykorzystaniem slajdów VITROS Na⁺ oraz zestawów kalibratorów VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2, w systemach VITROS 250/350, 5,1 FS i 4600 oraz zintegrowanych systemach VITROS 5600.
*GEN 15 nie została objęta niniejszą notatką, ponieważ data ważności wszystkich rozprowadzonych serii została już przekroczona.

Opis

Pilna korekta produktu została wydana w związku z możliwością wystąpienia dodatniego odchylenia w wynikach oznaczeń z użyciem wyżej wymienionych slajdów VITROS Na⁺. W wynikach oznaczeń w surowicy/osoczu oraz moczu może dojść do przesunięcia dodatniego, a wyniki kontroli jakości mogą wykroczać poza oczekiwane zakresy. Odchylenie wynika z wielu źródeł zmienności.

Wykryto dwie niezależne nieprawidłowości:

- **Slajdy VITROS Na⁺ GEN 8 i 13:** Dodatnie przesunięcie wyników oznaczeń w **moczu**
- **Slajdy VITROS Na⁺ GEN 13, 14, 16, 17 i 18:** Dodatnie przesunięcie wyników oznaczeń w **surowicy lub osoczu**.

Niniejsza notatka zawiera informacje dotyczące wpływu odchylenia na wyniki oznaczeń w próbkach od pacjentów, oznaczeń kontroli jakości oraz wartości wyliczanych takich jak luka osmotyczna, osmolalność i luka anionowa.

Firma Ortho uzyskała określone wyniki z użyciem reprezentatywnych serii slajdów z GEN podanych powyżej, jednak w każdym laboratorium odchylenie w systemie VITROS może być inne.

Wpływ na wyniki oznaczeń w **MOCZU** wykonanych z użyciem GEN 8 i 13

W tabeli poniżej podano odchylenie stwierdzone w ramach postępowania wyjaśniającego, w próbkach pomiędzy 25 – 175 mmol/l.

Zaobserwowane odchylenie wobec metody referencyjnej dla próbek <u>moczu</u> w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS Na ⁺ GEN 8 i 13		
Wadliwe GEN	Maksymalne średnie odchylenie dla 25 – 50 mmol/l	Maksymalne średnie odchylenie dla 51 – 175 mmol/l
GEN 8	+ 6,7 mmol/l	+13,8 mmol/l
GEN 13	+ 6,1 mmol/l	+12,0 mmol/l

Wpływ na wyniki oznaczeń w **SUROWICY/OSOCZU** wykonanych z użyciem GEN 13, 14, 16, 17 i 18

W tabeli poniżej podano średnie odchylenie stwierdzone w ramach postępowania wyjaśniającego, w próbkach pomiędzy 125 – 155 mmol/l:

Zaobserwowane odchylenie wobec metody referencyjnej dla próbek <u>surowicy</u> w oznaczeniach z użyciem slajdów VITROS Na ⁺ GEN 13, 14, 16, 17 i 18	
Zakres stężeń	Średnie stwierdzone odchylenie
125 - 135	1,6 mmol/l
136 - 145	2,9 mmol/l
146 - 155	4,6 mmol/l

Przeprowadzone przez OCD badania potwierdziły podobny wpływ na wyniki oznaczeń w surowicy i w osoczu.

Odchylenie (o ile wystąpi) może powodować wzrost wyznaczonej średniej dla pacjentów, jak również wzrost liczby wyników pacjentów wykraczających poza zakres referencyjny obowiązujący w laboratorium.

Wpływ na wyliczenie osmolalności, luki osmotycznej i luki anionowej

Wystąpienie przesunięcia dodatniego ma wpływ na wyliczenie osmolalności, luki osmotycznej oraz luki anionowej.

Wynik VITROS	Wpływ na wyliczenie
Przesunięcie dodatnie w wyniku oznaczenia Na ⁺ w surowicy	<ul style="list-style-type: none">• Dodatnie odchylenie dla wyliczonej osmolalności powodujące ujemne przesunięcie dla luki osmotycznej• Dodatnie odchylenie dla luki anionowej

Systemy VITROS wyliczają osmolalność zgodnie z poniższym równaniem, podanym w jednostkach umownych dla BUN i GLU (mg/dl) zgodnie z podsumowaniem testów VITROS MicroSlide:

$$(Na+ \times 1,86) + (GLU/18) + (BUN /2,8) = OSMO$$

W powyższym równaniu wynik oznaczenia Na⁺ z odchyleniem dodatnim zostałby pomnożony przez 1,86 i uwzględniony w wyliczeniu osmolalności, co oznacza, że odchylenie w wyliczonej osmolalności wzrosłoby w porównaniu z oznaczoną osmolalnością.

Osmolalność można wyliczać przy pomocy *kilku* wzorów. Niektóre z nich nie uwzględniają wyniku Na⁺. Wpływ dodatniego odchylenia wyniku oznaczenia Na⁺ zależy od mnożnika zastosowanego w wyliczeniu. Lukę osmolalną wylicza się przy pomocy następującego wzoru:

$$\text{Osmolalność oznaczona} - \text{osmolalność wyliczona} = \text{luka osmotyczna}$$

WYMAGANE DZIAŁANIA

Slajdy VITROS Na⁺, GEN 8 i 13:

- Należy zaprzestać używania i zutylizować wszystkie slajdy VITROS Na⁺ GEN 8 i 13, bez względu na rodzaje próbek, w których wykonuje się oznaczenia. Na formularzu potwierdzenia otrzymania informacji proszę wskazać liczbę slajdów wymagających wymiany.
- Dopuszcza się używanie slajdów GEN 8 i 13 do czasu otrzymania slajdów na wymianę, pod warunkiem, że wyniki oznaczeń kontroli jakości są prawidłowe.

Slajdy VITROS Na⁺, GEN 14, 16, 17 i 18:

- Dopuszcza się dalsze używanie slajdów, pod warunkiem spełnienia obu poniższych kryteriów:
 1. Prawidłowo zakończona kalibracja i wyniki oznaczeń kontroli jakości zawierające się w dopuszczalnych limitach oraz
 2. Rozkład prawidłowych wyników oznaczeń w próbkach surowicy lub osocza mieści się w centrum przedziału referencyjnego ustalonego przez laboratorium.
- Istnieje możliwość wymiany slajdów. W tym celu należy podać liczbę slajdów na formularzu potwierdzenia otrzymania informacji.

Slajdy VITROS Na⁺, wszystkie GEN:

- Należy omówić wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydanych wyników Na⁺ z Kierownikiem Laboratorium lub z lekarzem zlecającym badanie.
- **Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia otrzymania informacji do dnia 22 czerwca 2018 r.** Firma DiaSorin prześle Państwu produkty w ramach wymiany.
- Należy umieścić kopię niniejszego pisma przy każdym aparacie VITROS lub przechowywać z dokumentacją użytkownika.
- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim jednostkom, które otrzymały od Państwa wyrób objęty niniejszą notatką bezpieczeństwa.

Rozwiązanie

W wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, wartości docelowe Na⁺ ustalono przy zastosowaniu porównywalnej metody referencyjnej stosowanej podczas wprowadzania na rynek slajdów VITROS Na⁺ GEN 19. Trwają prace nad ustaleniem przyczyny nieprawidłowości. Będziemy wdrażać odpowiednie działania korygujące.

Kontakt

Przepraszamy za ewentualne niedogodności. Dalsze pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego DiaSorin pod numer telefonu 22 223 62 65.

Pytania i odpowiedzi

1. Jaki wpływ na wyliczenia osmolalności może mieć dodatnie odchylenie w wynikach oznaczeń z użyciem slajdów VITROS Na⁺?

Dodatnie przesunięcie w wyniku oznaczenia Na⁺ w surowicy spowoduje dodatnie przesunięcie wyniku osmolalności, co jest przyczyną ujemnego przesunięcia w wyliczeniu luki osmotycznej i może opóźnić rozpoznanie zatrucia alkoholowego (tj. metanolem, glikolem etylenowym, izopropanolem czy etanolem). Zazwyczaj jednak zleca się również inne testy laboratoryjne, które w połączeniu z wywiadem i objawami klinicznymi składają się na proces diagnostyczny.

2. Czy nieprawidłowość ma wpływ na uprzednio wydane wyniki oznaczeń wykonanych z użyciem slajdów VITROS Na⁺, których dotyczy niniejsza notatka?

Obecność odchylenia powoduje wzrost średniej dla surowicy/osocza oraz wzrost liczby poszczególnych wyników wykraczających poza zakres referencyjny ustalony dla laboratorium. Wadliwe GEN slajdów VITROS Na⁺ mogą powodować uzyskiwanie dodatniego odchylenia wyników Na⁺, które w połączeniu z wywiadem, objawami klinicznymi, badaniem fizykalnym i wynikami oznaczeń innych elektrolitów, stanowią element procesu diagnostycznego. Nieznaczną lub umiarkowaną hiponatremię, szczególnie o charakterze przewlekłym, nie zawsze można rozpoznać przy zastosowaniu innych środków.

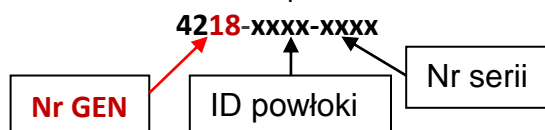
Należy omówić wszelkie wątpliwości dotyczące uprzednio wydanych wyników z Kierownikiem Laboratorium lub z lekarzem zlecającym badanie.

3. Czy rutynowa kontrola jakości wykryje nieprawidłowość??

Oznaczenie próbek kontroli jakości może nie wykryć nieprawidłowości. Wyniki oznaczeń kontroli jakości Na⁺ mogą wydawać się prawidłowe, nawet jeżeli wyniki oznaczeń u pacjentów są wyższe od oczekiwanych. Działanie produktu uznaje się za dopuszczalne, jeżeli rozkład prawidłowych wyników oznaczeń dla osocza lub surowicy znajduje się w centrum przedziału referencyjnego ustalonego dla danego laboratorium.

4. W jaki sposób można sprawdzić numer GEN slajdów VITROS Na⁺?

Poniżej podano sposób sprawdzenia nr GEN na opakowaniu:



5. Czy jednostka, która obecnie korzysta ze slajdów VITROS Na⁺ o numerach GEN objętych niniejszą notatką może otrzymać produkty na wymianę?

GEN 8 i 13: Istnieje możliwość wymiany produktu GEN 8 i/lub 13.

GEN 14, 16, 17 i 18: Dopuszcza się używania slajdów o tych numerach GEN, jeżeli spełnione zostały poniższe warunki:

1. Prawidłowo zakończona kalibracja i wyniki oznaczeń kontroli jakości zawierające się w dopuszczalnych limitach.
2. Rozkład prawidłowych wyników oznaczeń w próbkach surowicy lub osocza znajduje się w centrum przedziału referencyjnego ustalonego dla danego laboratorium.

Uwzględniliśmy niniejszą informację w harmonogramie produkcji slajdów VITROS Na⁺. Z uwagi na konieczność wysyłki slajdów do wszystkich zainteresowanych klientów jednocześnie, mogą Państwo otrzymać niepełne zamówienie.

6. Dlaczego notatka została wysłana również do laboratoriów, które nie otrzymały GEN objętych niniejszą notatką?

Firma Ortho objęła postępowaniem wyjaśniającym wszystkie zestawy. Nieprawidłowości opisane w notatce można zaobserwować w odniesieniu do slajdów VITROS Na⁺, GEN 8, 13, 14, 16, 17 i 18. Podczas postępowania wyjaśniającego, działanie slajdów VITROS Na⁺, GEN 5 -12 było zadowalające. Wprowadzając slajdy GEN 19 i nowsze, klienci powinni zwracać uwagę na przesunięcie w wynikach oznaczeń. U klientów posiadających GEN nie objęte niniejszą notatką przesunięcie może być mniejsze.

7. Jakich zmian w wynikach oznaczeń Na⁺ w moczu można oczekiwać po wprowadzeniu odczynników GEN 19 i nowszych?

Maksymalne średnie odchylenie zaobserwowane przy różnych zakresach stężeń dla GEN 8 i 13 podczas przeprowadzonego przez nas postępowania wyjaśniającego podano w poniższej tabeli. Wprowadzając GEN 19 i nowsze można zaobserwować przesunięcie ujemne na podobnym poziomie.

Maksymalne średnie odchylenie uzyskane podczas wewnętrznego postępowania wyjaśniającego firmy Ortho dla GEN 8 i 13		
GEN	Maksymalne średnie odchylenie przy stężeniu 25 - 50 mmol/l	Maksymalne średnie odchylenie przy stężeniu 51 – 175 mmol/l
GEN 8	+ 6,7 mmol/l	+13,8 mmol/l
GEN 13	+ 6,1 mmol/l	+12,0 mmol/l

GEN 5 -7, 10-12, 14, 16 – 18: Po zmianie odczynników na GEN 19 i nowsze można zaobserwować przesunięcie ujemne na poziomie -2,4 mmol/l w zakresie stężeń 40 – 210 mmol/l.

8. Jakiej zmiany w wynikach oznaczeń Na⁺ w surowicy można oczekiwać po zmianie na odczynniki GEN 19 i nowsze?

Po zmianie z odczynników GEN 13, 14, 16, 17, 18 na GEN 19 i nowsze można zaobserwować przesunięcie ujemne w wynikach dla próbek surowicy. Średnie przesunięcie podano w tabeli poniżej:

Średnie przesunięcie wyników w próbkach surowicy w oznaczeniach wykonanych z użyciem GEN 19 i nowsze w porównaniu z GEN 13, 14, 16, 17, 18	
Zakresy stężeń	Średnie przesunięcie
125 - 135	-1,6 mmol/l
136 - 145	-2,9 mmol/l
146 - 155	-4,6 mmol/l

GEN 5 – 12: Średnie odchylenie, które uzyskaliśmy podczas prowadzonego postępowania wyjaśniającego, w zakresie stężeń 140 – 150 mmol/l wynosi + 1,5 mmol/l. Wprowadzając GEN 19 i nowsze można zaobserwować przesunięcie ujemne na podobnym poziomie.

9. Jakie działania podjęła firma Ortho w celu ograniczenia zmienności wyników Na⁺?

Firma Ortho aktywnie opracowuje rozwiązania mające umożliwić bardziej spójne działanie slajdów do oznaczeń testu Na⁺ w możliwie krótkim czasie.