

14.06.2024

PILNE POWIADOMIENIE O KOREKCIE PRODUKTU
VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 3, Seria 01-1645, może prowadzić do otrzymania wyników CRP z negatywnym odchyleniem.

Szanowni Państwo,

celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie, że firma QuidelOrtho™ potwierdziła nieprawidłowość związaną z rozcieńczalnikiem VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 3, serii 01-1645, która może prowadzić do otrzymania wyników z negatywnym odchyleniem, jeśli rozcieńczalnik ten będzie stosowany do rozcieńczania próbek pacjentów badanych z użyciem slajdów VITROS Chemistry Products CRP.

Dotyczy produktów	Kod produktu (Unikalny kod identyfikacyjny wyrobu)	Serie, których dotyczy powiadomienie	Data ważności
VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3	680 1754 (10758750007004)	01-1645	05 lipca 2024
Do diagnostyki <i>in vitro</i> i profesjonalnego użytku laboratoryjnego. VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 służy do rozcieńczania próbek przeznaczonych do oznaczeń w zautomatyzowanych systemach biochemicznych VITROS 5,1 FS/4600 oraz zintegrowanych systemach VITROS 5600/XT 7600.			

Dotyczy produktów	Kod produktu (Unikalny kod identyfikacyjny wyrobu)	Serie, których dotyczy powiadomienie
VITROS Chemistry Products CRP Slides	192 6740 - 250 slajdów (10758750000296)	Wszystkie aktualne i wygasłe serie używane z VITROS FS Diluent Pack 3, seria 01-1645.
	809 7990 - 90 slajdów (10758750004355)	
Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i> . Slajdy VITROS Chemistry Products CRP mierzą ilościowo stężenie białka C-reaktywnego (CRP) w surowicy i osoczu przy użyciu systemów biochemicznych VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 i zintegrowanych systemów VITROS 5600/XT 7600.		

Opis problemu

Firma QuidelOrtho otrzymała reklamacje dotyczące uzyskania wyników niższych od oczekiwanych podczas testowania próbek pacjentów, o których wiadomo, że mają podwyższone stężenie CRP.

Nasze dochodzenie wykazało, że systemy oznaczające próbki, które przekraczają zakres pomiarowy, gdy są mierzone w stanie pierwotnym (bez rozcieńczenia, powyżej 90 mg/l lub 9 mg/dl), mogą prowadzić do otrzymania wyników z potencjalnie ujemnym odchyleniem do około (-) 80% po rozcieńczeniu za pomocą dedykowanego rozcieńczalnika z zestawu VITROS FS Diluent Pack 3, seria 01-1645. Należy pamiętać, że problem ten nie dotyczy próbek, które nie zostały rozcieńczone przy użyciu serii 01-1645.

Opis problemu (cd.)

Klientom zalecamy zaprzestanie używania, a także zutylizowanie VITROS FS Diluent Pack 3, Serii 01-1645. Firma QuidelOrtho zapewni odczynniki na wymianę.

Wpływ na wyniki

Nasze dochodzenie wykazało, że próbki pacjentów z podwyższonym stężeniem CRP, które wymagały rozcieńczenia przy użyciu VITROS FS Diluent Pack 3, Serii 01-1645, mogą wykazywać zakres błędów przedstawiony w poniższej tabeli:

Stężenie CRP		Zakres obserwowanego odchylenia od oczekiwanego stężenia CRP	
		Minimum	Maksimum
mg/L	mg/dL		
90-115	9.0-11.5	-46.7%	-79.6%
115-140	11.5-14.0	-41.6%	-72.2%
140-165	14.0-16.5	-39.1%	-66.8%
>165	>16.5	-29.4%	-64.5%

Uważa się, że stężenie CRP większe niż 10 mg/l (1 mg/dl) wskazuje na klinicznie istotny stan zapalny. W oparciu o zakres obserwowanego odchylenia, wynik z negatywnym odchyleniem nadal będzie wskazywał na klinicznie istotne oznaki odpowiedzi ostrej fazy. W tym scenariuszu niższy niż oczekiwany wynik CRP nie może spowodować pominięcia diagnozy choroby zapalnej lub zakaźnej.

W przypadkach, gdy lekarz przy monitorowaniu odpowiedzi na leczenie u pacjentów z chorobą zapalną lub infekcją polega wyłącznie na wyniku CRP, powtarzający się fałszywie niski wynik CRP może skutkować opóźnioną interwencją lekarza.

Firma QuidelOrtho nie zaleca przeglądu poprzednich wyników. Jest mało prawdopodobne, aby przegląd poprzednich wyników poprawił proces leczniczy pacjentem ze względu na:

- Możliwość błędu występuje przy stężeniach CRP > 90 mg/l, co jest uważane za klinicznie istotne dla stanu zapalnego i jako takie, mało prawdopodobne, aby spowodowało błędną diagnozę.

ORAZ

- Niewłaściwa interwencja lekarza, oparta na błędnych wynikach CRP, doprowadziłaby do natychmiastowych konsekwencji dla pacjenta, takich jak nagłe pogorszenie jego stanu, co byłoby zauważalne klinicznie i skutkowałoby odpowiednią interwencją lekarza.

Na dzień 29 maja 2024 roku, firma QuidelOrtho otrzymała 31 reklamacji związanych z tą nieprawidłowością, bez zgłoszeń o negatywnych skutkach dla pacjentów.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- Prosimy o zaprzestanie używania i zutylizowanie zapasów magazynowych VITROS FS Diluent Pack 3, serii 01-1645, włączając to pakiety, które aktualnie załadowane są w Państwa systemie VITROS.

- Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia odbioru nie później niż **21.06.2024**. Po otrzymaniu wypełnionego formularza potwierdzenia odbioru firma QuidelOrtho zapewni odczynniki na wymianę.
- Należy zachować to powiadomienie w stosownej dokumentacji lub zamieścić je przy każdym systemie VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 7600 do czasu rozwiązania problemu.
- Jeśli produkt, którego dotyczy powiadomienie, został dystrybuowany poza Państwa laboratorium, prosimy o przesłanie tego powiadomienia użytkownikom.
- Jeśli podejrzewają Państwo, że w waszym laboratorium wystąpiła nieprawidłowość opisana w niniejszym powiadomieniu, i jeszcze nie zostało to zgłoszone, prosimy o zgłoszenie wystąpienia problemu do Działu Wsparcia Technicznego Diasorin pod nr telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem service_pl@diasorin.com.

Rozwiązanie

Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tej nieprawidłowości, firma QuidelOrtho prowadzi dochodzenie w celu ustalenia pierwotnej przyczyny. Przegląd dokumentacji produkcyjnej sugeruje, że problem nie dotyczy innych serii VITROS FS Diluent Pack 3. Wdrażamy dodatkowe środki zaradcze, aby pomóc w wykryciu tego problemu przed wypuszczeniem przyszłych serii.

Informacje kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności dla Państwa laboratorium, które spowodował ten problem. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego Diasorin pod nr telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem service_pl@diasorin.com.

Z poważaniem,



Edyta Dąbrowska
Diasorin Poland sp. z o.o

Pytania i odpowiedzi

1. **Czy ta nieprawidłowość ma wpływ na inne testy (ACET, AMYL, PHBR), które wykorzystują komorę rozcieńczalnika VITROS FS Diluent Pack 3?**

Nie, nasze dochodzenie nie wykazało, że ten problem dotyczy testów ACET, AMYL lub PHBR.

2. **Czy ta nieprawidłowość dotyczy obu komór (D1 i D2) zestawu VITROS FS Diluent Pack 3?**

Nie, problem dotyczy tylko komory zawierającej specjalny rozcieńczalnik (D2). Problem nie dotyczy komory zawierającej destylowaną wodę (D1).

3. **Czy ta nieprawidłowość dotyczy innych serii VITROS FS Diluent Pack 3?**

Nie, w trakcie naszego dochodzenia firma QuidelOrtho nie zaobserwowała żadnych wskazówek, że problem ten dotyczy innych partii VITROS FS Diluent Pack 3.

4. **Czy ta nieprawidłowość dotyczy rozcieńczalnika VITROS Chemistry Products Specjalny Diluent**

Nie, ten problem nie dotyczy specjalistycznego rozcieńczalnika VITROS Chemistry Products (kod produktu 855 9825).

PILNE POWIADOMIENIE O KOREKCIE PRODUKTU**VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 3, Seria 01-1645, może prowadzić do otrzymania wyników CRP z negatywnym odchyleniem (Kod produktu 680 1754)**

Prosimy o przestanie wypełnionego formularza **faksem lub zeskanowanie do pliku PDF i wysłanie email'em** abyśmy mogli uzupełnić naszą dokumentację nie później niż:

21.06.2024Przesłać do: **Edyta Dąbrowska** adres e-mail: email: **regulatory_pl@diasorin.com**Fax: **22 223 62 61****Twoje imię, nazwisko i adres**

Zweryfikuj imię, nazwisko i adres:

Prosimy o podanie poniższych danych, jeśli uległy zmianie

Institucja/
Osoba do kontaktu: _____ Adres: _____
Miasto: _____ Woj.: _____ Kod pocztowy: _____
Telefon: _____ Fax: _____
e-Mail: _____

Prosimy o potwierdzenie

Otrzymałem powiadomienie o ważnej korekcie produktu dotyczącej VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 3, Serii 01-1645, która może prowadzić do otrzymania wyników CRP z negatywnym odchyleniem

Proszę wybrać z poniższych:

- Moje laboratorium nie otrzymało VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 3, Serii 01-1645, a zatem ten problem mnie nie dotyczy.
- Moje laboratorium używa VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 3, ale nie mam już żadnych zapasów w magazynie.
- Moje laboratorium posiada VITROS FS Diluent Serii 3, Serii 01-1645, jednakże nie używa VITROS FS Diluent Pack 3, Serii 01-1645, do rozcieńczania próbek pacjentów CRP, a zatem ten problem mnie nie dotyczy.
- Moje laboratorium posiada VITROS FS Diluent Pack 3, Serii 01-1645 i używa VITROS FS Diluent Serii 3, Lot 01-1645, do rozcieńczania próbek pacjentów CRP. Zaprzeszałem używania, unieszkodliwiłem i wyrzuciłem ilości podane w tabeli poniżej.

Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli.

- Wymiana całych, zutilizowanych zestawów w określonej liczbie i wysłanie ich na podany powyżej adres. (Możemy wysłać tylko całe zestawy.)**W celach informacyjnych: Jeden zestaw VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 (kod produktu 680 1754) = 1 karton zawierający 3 opakowania rozcieńczalnika.**
-

Nazwa produktu / Kod produktu / Seria

Liczba
zutilizowanych
pełnych zestawów
sprzedażowych
(nieotwartych)Liczba
zutilizowanych
częściowo
zużytych
zestawów
(otwartych)

VITROS FS Diluent Pack 3/ 680 1754 / 01-1645

Imię i Nazwisko
drukowanymi literami _____

Numer telefonu: _____ Data: _____

Komentarz użytkownika _____

Podpis:

Wymagany.
Podpis potwierdza otrzymanie
i zrozumienie powiadomienia.

