

Warszawa, 07 listopada 2012

## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA**

### **Braku możliwości uzyskania kalibracji przy użyciu odczynników VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs Serii 2220, 2225 i 2230 (kod produktu 1787753)**

Szanowni Państwo,

Firma Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) otrzymała od klientów zgłoszenia dotyczące braku możliwości uzyskania kalibracji przy użyciu odczynników VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs serii 2220, 2225 i 2230 w niektórych systemach immunodiagnostycznych VITROS<sup>®</sup> ECi/ECiQ, VITROS<sup>®</sup> 3600 oraz zintegrowanych systemach VITROS<sup>®</sup> 5600. W związku z tym prosimy o nieużywanie i zniszczenie odczynników VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs serii 2220, 2225 i 2230.

Jednocześnie zapewniamy, że powyższa nieprawidłowość nie ma wpływu na wyniki oznaczeń próbek pacjentów. Jeżeli byli Państwo w stanie uzyskać prawidłową kalibrację odczynników VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs serii 2220, 2225 i 2230 oraz wyniki kontroli jakości mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, mogą Państwo korzystać z obecnie posiadanych odczynników w/w serii do czasu otrzymania partii na wymianę.

#### **Podsumowanie**

Badania wewnętrzne przeprowadzone przez OCD potwierdziły, że odczynniki VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs serii 2220, 2225 i 2230 spełniły wszystkie kryteria zapewnienia jakości, niezbędne przy zwolnieniu serii odczynników. Później, serie te wykazały zwiększone natężenie sygnału tła, który może przewyższać dopuszczalne zakresy dla wskaźnika sygnału kalibratora (CSI) lub wskaźnika Delta 2 (DR2). W konsekwencji może to być powodem braku możliwości uzyskania prawidłowej kalibracji w niektórych systemach VITROS<sup>®</sup> ECi/ECiQ, VITROS<sup>®</sup> 5600 oraz VITROS<sup>®</sup> 3600.

Trwają badania w celu wyjaśnienia przyczyny zaistniałej sytuacji, jednak wstępne wyniki wskazują, że nieoczekiwany wzrost natężenia sygnału ma związek z nową serią surowców stosowanych przy produkcji w/w serii odczynników VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs. Obecnie problem dotyczy tylko serii odczynników VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs seria 2220, 2225 i 2230.

#### **Wymagane działania:**

Z danych OCD wynika, że otrzymali Państwo odczynniki VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs jednej z wymienionych serii: 2220 lub 2225 lub 2230 (kod produktu 1787753).

##### **Należy wykonać następujące czynności:**

- Zaprześcić używania odczynników VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs serii 2220, 2225 i 2230 i zutylizować te, które znajdują się u Państwa w laboratorium.
- Wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia otrzymania informacji nie później niż do dnia 12 listopada 2012.
- Przekazać niniejszą informację wszystkim jednostkom, którym udostępnili Państwo odczynniki VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs serii 2220, 2225 i 2230.

Po otrzymaniu od Państwa wypełnionego formularza potwierdzenia, firma OCD niezwłocznie przygotowuje odczynniki na wymianę. W skład przesyłki wchodzić będą: odczynniki VITROS® Anti-HBs serii 2250 lub wyższej, niezbędny kalibrator oraz płytka ADD wersji 570601 lub wyższej.

Dla systemów VITROS® 5600 i/lub VITROS® 3600 podłączonych do sieci e-connectivity ADD wersji 570601 będzie dostępne od 26 października 2012. Przewidujemy, że do laboratoriów, w których analizatory VITROS® nie są podłączone do sieci e-connectivity płytki ADD wersji 570601 zostaną wysłane w tygodniu rozpoczynającym się 12 listopada 2012.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające dla Państwa laboratorium w związku z niniejszym zawiadomieniem. Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem telefonu 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00. W celu uzyskania informacji odnośnie wymiany odczynników prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta pod numerem telefonu 22-2378226.

Pozostaję z wyrazami szacunku

*Katarzyna Malesa*  
*Specjalista ds. Wsparcia Produktu*

Załączniki:

Formularz Potwierdzenia

Potwierdzenie otrzymania – prosimy o odesłanie wypełnionego formularza

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA**

**Braku możliwości uzyskania kalibracji przy użyciu  
odczynników VITROS® Anty-HBs  
Serii 2220, 2225 i 2230 (kod produktu 1787753)**

Dla zachowania formalności prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia 12 listopada 2012.

DO: Próchnicka Agata  
FAX: 00 48 22 237 8230

**Część I – Potwierdzenie otrzymania informacji**

Potwierdzam otrzymanie pilnej notatki bezpieczeństwa (Ref. CL12-280a) dotyczącej braku możliwości uzyskania kalibracji przy użyciu zestawu odczynników VITROS® Anti-HBs, seria 2220, 2225 i 2230 w niektórych systemach immunodiagnostycznych VITROS® ECi/ECiQ, VITROS® 3600 oraz zintegrowanych systemach VITROS® 5600.

**Proszę zaznaczyć właściwą opcję:**

- Obecnie NIE używamy odczynników VITROS® Anti-HBs, więc problem ten nas nie dotyczy.
- Używamy odczynników VITROS® Anti-HBs, lecz nie posiadamy serii 2220, 2225 ani 2230.
- Używamy odczynników VITROS® Anti-HBs. Zaprzestaliśmy używania i zutylizowaliśmy następującą liczbę odczynników i kalibratorów VITROS® Anti-HBs serii 2220, 2225 i 2230.

| Liczba zutylizowanych zestawów (seria 2220, 2225 i 2230) |                              |
|--|------------------------------|
| Odczynniki VITROS® Anti-HBs                              | Kalibratory VITROS® Anti-HBs |
|  |                              |

Nazwisko: \_\_\_\_\_ Stanowisko (nieobowiązkowe): \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nr faksu: \_\_\_\_\_ Nr telefonu: \_\_\_\_\_

\* Złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego pisma.

Uwagi:

**Część II – Potwierdzenie danych**

Prosimy o wypełnienie, jeżeli dane teled adresowe uległy zmianie:

Nazwa instytucji / Nazwisko: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Województwo: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_ Nr faksu: \_\_\_\_\_