

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA **błędnej zawartości opakowania filtrów z węglem aktywnym** **VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge** **Numer katalogowy 6800100**

Szanowni Państwo,

niniejsza notatka jest częścią działań naprawczych podjętych przez Ortho Clinical Diagnostics Johnson & Johnson w wyniku wykrycia, że w niektórych opakowaniach, które powinny zawierać filtr z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge (nr kat. 6800100) omyłkowo znalazły się filtry cząstek stałych - Particulate Cartridge (nr części zamiennej J19612). W niektórych przypadkach mogło dojść do przypadkowego zainstalowania w systemie VITROS[®] filtra cząstek stałych zamiast filtra z węglem aktywnym, co może być przyczyną uzyskiwania wyników obciążonych błędem. Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o zaistniałej sytuacji i o konieczności sprawdzenia wymienionych poniżej systemów VITROS[®] oraz zapasów filtrów z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridges, które znajdują się w Państwa laboratorium.

Przeznaczenie filtrów VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridges

Filtry z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridges służą do usuwania zanieczyszczeń, które potencjalnie mogą powodować interferencje z odczynnikami sygnałowym używanym do oznaczeń w technologii MicroWell w następujących systemach VITROS[®] :

- system immunodiagnostyczny VITROS[®] 3600
- zintegrowany system VITROS[®] 5600
- system immunodiagnostyczny VITROS[®] ECi/ECiQ

Podsumowanie

VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge to cylindryczny filtr zawierający granulowany węgiel aktywny, który pochłania zanieczyszczenia z powietrza. Zgodnie z planem okresowych czynności konserwacyjnych należy go wymieniać co dwa miesiące. Filtr cząstek stałych - Particulate Cartridges, może wymieniać jedynie wykwalifikowany przedstawiciel firmy OCD. Nasze ustalenia wykazały, że niektóre opakowania filtrów z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge omyłkowo zawierały filtry cząstek stałych -Particulate Cartridges.

Firma OCD otrzymała zgłoszenia od klientów o nieodtwarzalnych, fałszywie zawyżonych wynikach oznaczeń VITROS[®] Troponin I ES, przekraczających zarówno górny zakres referencyjny (URL) jak i punkt odcięcia dla zawału mięśnia sercowego (AMI) i miało to miejsce w systemach VITROS[®] gdzie omyłkowo zainstalowany został filtr cząsteczek stałych, zamiast filtra z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge. Wyniki uzyskane w powtórnym oznaczeniu, wykonanym po zainstalowaniu filtra VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge mieściły się w granicach górnego zakresu referencyjnego. Wielkość obserwowanego odchylenia w wynikach różni się pomiędzy laboratoriami i zależy od warunków oraz parametrów powietrza atmosferycznego. Informacje dotyczące czułości wszystkich oznaczeń MicroWell na warunki środowiska znajdziecie Państwo w sekcji "Pytania i odpowiedzi".

Należy wykonać następujące czynności:

1. Proszę sprawdzić czy w systemie VITROS[®] 3600/5600/ECi/ECiQ znajduje się filtr VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge. Jeżeli w systemie zainstalowano pomyłkowo filtr cząstek stałych -Particulate Cartridge, należy wymienić go na VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge i niezwłocznie zgłosić to zdarzenie na Bezpośrednią Linię Serwisową pod numer tel.: 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00. Informacje dotyczące sposobu sprawdzenia filtra znajdują się w sekcji „Pytania i odpowiedzi” w pytaniach 1 i 2.
2. Dla wszystkich filtrów VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridges, które znajdują się w Państwa magazynie proszę otworzyć biały karton opakowania, aby sprawdzić jego zawartość:
 - ✓ **Jeżeli w kartonie znajduje się srebrne opakowanie, nie trzeba podejmować dalszych działań,** ponieważ zawiera ono filtr z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge. Opakowania nie należy przekłuwać ani otwierać, dopóki nie ma konieczności użycia filtra.
 - ✓ **Jeżeli w kartonie znajduje się przezroczysta torba plastikowa, należy ją wyrzucić.**
3. Jeżeli w analizatorze zainstalowano filtr cząstek stałych- Particulate Cartridge, zamiast filtra z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge, należy ponownie przeanalizować wyniki uzyskiwane w analizatorze VITROS[®] od czasu zainstalowania błędnego filtra. Firma OCD odnotowała ten problem w tygodniu rozpoczynającym się 19 listopada 2012, ale wcześniej nie otrzymała żadnych uwag z tym związanych. Ewentualne wątpliwości dotyczące wcześniej wydawanych wyników oraz dalsze postępowanie należy omówić z kierownikiem laboratorium. Wyniki należy przeglądać i interpretować w kontekście ogólnego obrazu klinicznego.
4. Obecnie są sprawdzane filtry VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridges pozostałe w centrach dystrybucyjnych OCD. Wszystkie kartony zawierające właściwe filtry zostaną oznaczone czerwoną naklejką. Proszę, aby aż do odwołania, sprawdzali Państwo kolejne, otrzymane kartony z filtrami VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge, które nie zostały oznaczone czerwoną naklejką.
5. Proszę o wypełnienie załączonego Formularza Potwierdzenia Odbioru najpóźniej do dnia **21 grudnia 2012**. Prosimy o podanie liczby zniszczonych opakowań, aby można było nieodpłatnie wysłać Państwu filtry na wymianę.
6. Proszę przekazać niniejszą informację innym jednostkom, którym udostępni Państwo ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające dla Państwa laboratorium w związku z niniejszym zawiadomieniem. W sekcji „Pytania & Odpowiedzi” zamieściliśmy odpowiedzi na pytania, które mogą się Państwu nasunąć. Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe wątpliwości, prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linją Serwisową nr tel.: 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Pozostaję z wyrazami szacunku

Katarzyna Malesa
Specjalista ds. Wsparcia Produktu

Pytania i odpowiedzi

1. Których systemów VITROS® dotyczy ten problem?

Filtry z węglem aktywnym VITROS® Vapor Adsorption Cartridges stosuje się w celu usuwania zanieczyszczeń z powietrza, które mogą wchodzić w interferencję z odczynnikami sygnałowymi wykorzystywanymi w oznaczeniach w technologii MicroWell. Filtry VITROS® Vapor Adsorption Cartridges należy wymieniać co dwa miesiące, zgodnie z planem okresowych czynności konserwacyjnych podanych w poniższej tabeli:

Wymiana filtra VITROS® Vapor Adsorption Cartridge w systemach VITROS®	
System VITROS®	Okresowe czynności konserwacyjne
System VITROS® 3600	Instrukcje dotyczące wymiany filtra Vapor Adsorption Cartridge , V-Docs
System VITROS® 5600	Instrukcje dotyczące wymiany filtra Vapor Adsorption Cartridge , V-Docs
System VITROS® ECi/ECiQ	Przewodnik po czynnościach konserwacyjnych i diagnostyce (J33142): Sekcja 4-20

2. Jak sprawdzić, czy posiadamy właściwe filtry VITROS® Vapor Adsorption Cartridges?

Należy to sprawdzić poprzez otwarcie białego kartonu, w którym znajduje się filtr.

- ✓ Jeżeli w kartonie znajduje się srebrne opakowanie, nie trzeba podejmować dalszych działań, ponieważ zawiera ono właściwy filtr VITROS® Vapor Adsorption Cartridge. Nie przekłuwać ani nie otwierać opakowania, dopóki nie ma konieczności użycia filtra.
- ✓ Jeżeli w kartonie znajduje się przezroczysta torba plastikowa, należy ją wyrzucić.

Po sprawdzeniu opakowań z filtrami VITROS® Vapor Adsorption Cartridges zalecamy, aby oznaczyć kartony w sposób wskazujący na to, że są one gotowe do użytku.



Karton VITROS® Vapor Adsorption Cartridge powinien zawierać filtr z węglem aktywnym Vapor Adsorption Cartridge w srebrnym opakowaniu.



VITROS® Vapor Adsorption Cartridges zawierają czarny granulowany węgiel i znajdują się w srebrnym opakowaniu ochronnym.



Filtry cząstek stałych Particulate Cartridges mają białą zawartość i znajdują się w przezroczystej plastikowej torbie.

Pytania i odpowiedzi - cd.

Sprawdzić czy w systemie VITROS[®] 3600/5600/ECi/ECiQ znajduje się filtr VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge.

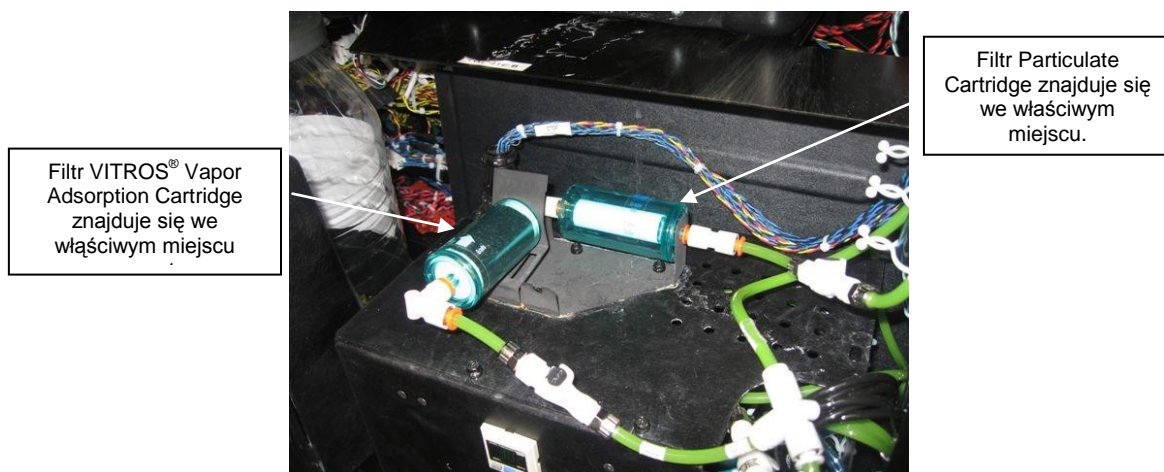
- ✓ filtr VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge zawiera czarne granulki węgla.
- ✓ filtr cząstek stałych Particulate Cartridge ma taki sam rozmiar i kształt, lecz zawiera białe cząstki.

Systemy VITROS[®] ECi/ECiQ:

W systemach VITROS[®] ECi/ECiQ po zdjęciu plastikowej osłony widoczny jest tylko filtr z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge. Należy sprawdzić, czy w analizatorze umieszczony jest właściwy filtr. Dalsze informacje dotyczące wymiany filtra znajdują się w *sekcji 4-20, Przewodnika po czynnościach konserwacyjnych i diagnostyce*.

Systemy VITROS[®] 3600/5600:

W systemach VITROS[®] 3600/5600 System widoczne będą obydwa filtry - VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge i Particulate Cartridge. Należy upewnić się, że filtr z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge znajduje się w odpowiednim miejscu. Dalsze informacje dotyczące wymiany filtra Vapor Adsorption Cartridge znajdują się w V-Docs.



3. Na które oznaczenia może mieć wpływ umieszczenie w analizatorze filtra cząstek stałych Particulate Cartridge zamiast filtra z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge?

Zanieczyszczenia powietrza mogą wchodzić w interakcję z odczynnikami sygnałowymi stosowanymi w oznaczeniach wykonywanych w technologii MicroWell, co prowadzi do wzrostu sygnału. Oznaczenia o bardzo niskim poziomie sygnału w odniesieniu do punktu odcięcia lub przedziału referencyjnego wykazują większą czułość na kontaminację odczynnika sygnałowego. Filtr VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge zawiera adsorbent w postaci granulek węgla aktywnego, które pochłaniają zanieczyszczenia z powietrza.

W przypadku zainstalowania filtra cząstek stałych, zamiast filtra z węglem aktywnym może dojść do wystąpienia podwyższonego sygnału tła, co prowadzi do uzyskiwania błędnych wyników. Wielkość odchylenia różni się pomiędzy laboratoriami i zależy od parametrów środowiska atmosferycznego.

Podwyższony sygnał jest przyczyną fałszywie zawyżonych wyników wszystkich podanych poniżej testów o wysokiej czułości. Parametry wykonywane metodą konkurencji - oznaczone gwiazdką (*) są testami o średniej lub niskiej czułości, a podwyższony sygnał jest w ich przypadku przyczyną wyników

falszywie zaniżonych. W poniższych tabelach podano czułość parametrów immunodiagnostycznych wykonywanych w technologii MicroWell VITROS® na zanieczyszczenia powietrza.

WYSOKA CZUŁOŚĆ na zanieczyszczenie powietrza		
odczynniki VITROS® aHBs	odczynniki VITROS® Intact PTH	odczynniki VITROS® Total β-hCG II
odczynniki VITROS® CA125 II	odczynniki VITROS® LH	odczynniki VITROS® Trop I ES
odczynniki VITROS® CA15-3	odczynniki VITROS® PSA	odczynniki VITROS® TSH
odczynniki VITROS® FSH	odczynniki VITROS® Syphilis TPA	

ŚREDNIA CZUŁOŚĆ na zanieczyszczenie powietrza		
odczynniki VITROS® AFP	odczynniki VITROS® Ferritin	odczynniki VITROS® Prolactin
odczynniki VITROS® CA19-9	odczynniki VITROS® HBeAg	odczynniki VITROS® TT3 *
odczynniki VITROS® CEA	odczynniki VITROS® HBsAg	
odczynniki VITROS® CKMB	odczynniki VITROS® HBsAg ES	

NISKA CZUŁOŚĆ na zanieczyszczenie powietrza		
odczynniki VITROS® aHAV IgM	odczynniki VITROS® Estradiol *	odczynniki VITROS® Rubella IgG
odczynniki VITROS® aHAV Total *	odczynniki VITROS® Folate *	odczynniki VITROS® Rubella IgM
odczynniki VITROS® aHBc *	odczynniki VITROS® Free PSA	odczynniki VITROS® T3U *
odczynniki VITROS® aHBc IgM	odczynniki VITROS® FT3 *	odczynniki VITROS® TT4 *
odczynniki VITROS® aHBe *	odczynniki VITROS® FT3 (Japan) *	odczynniki VITROS® Testosterone *
odczynniki VITROS® aHCV	odczynniki VITROS® FT4 *	odczynniki VITROS® Total PSA II
odczynniki VITROS® aHIV 1+2	odczynniki VITROS® Myoglobin	odczynniki VITROS® Toxo IgG
odczynniki VITROS® CMV IgG	odczynniki VITROS® NT-proBNP	odczynniki VITROS® Toxo IgM
odczynniki VITROS® CMV IgM	odczynniki VITROS® NTx *	odczynniki VITROS® Vitamin B12 *
odczynniki VITROS® Cortisol *	odczynniki VITROS® Progesterone *	odczynniki VITROS® 25-OH Vitamin D Total *

4. Czy należy podjąć działania dotyczące uprzednio wydawanych wyników badań, jeżeli w analizatorze omyłkowo znajdował się filtr cząstek stałych, zamiast filtra z węglem aktywnym?

Prosimy o jak najszybsze zgłoszenie tego faktu do Bezpośredniej Linii Serwisowej nr tel.: 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00. Należy ponownie przeanalizować wyniki uzyskiwane w analizatorze VITROS® uzyskane od czasu zainstalowania niewłaściwego filtra. Firma OCD odnotowała ten problem w tygodniu rozpoczynającym się 19 listopada 2012, ale wcześniej nie otrzymała żadnych uwag z tym związanych. Ewentualne wątpliwości dotyczące wcześniej wydawanych wyników oraz dalsze postępowanie należy omówić z kierownikiem laboratorium. Wyniki należy przeglądać i interpretować w kontekście ogólnego obrazu klinicznego.

5. Czy można wykryć ten problem za pomocą wyników oznaczeń kontroli jakości?

Rozmiar odchylenia zależy od parametrów powietrza atmosferycznego, które różnią się pomiędzy laboratoriami. Z uwagi na te różnice wyniki oznaczeń kontroli jakości mogą nie wykryć tego problemu.

6. Jakie kroki podjęła firma OCD, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu?

Sprawdzone są filtry VITROS® Vapor Adsorption Cartridges pozostałe w centrach dystrybucyjnych OCD. Każdy sprawdzony karton, który zawiera prawidłowy filtr, zostanie oznakowany czerwoną naklejką. Prosimy, aby aż do odwołania, sprawdzali Państwo kolejne otrzymane kartony VITROS® Vapor Adsorption Cartridge, które nie zostały oznaczone czerwoną naklejką.

Wprowadzone zostały również zmiany do procedury pakowania produktów, co ma na celu zapobieganie podobnym sytuacjom w przyszłości.

Potwierdzenie otrzymania – prosimy o odesłanie wypełnionego formularza

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA
błędnej zawartości opakowania filtrów z węglem aktywnym
VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge
Numer katalogowy 6800100

Dla zachowania formalności prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia **23 grudnia 2012.**

DO: Próchnicka Agata

FAX: 00 48 22 237 8230

Część I: Potwierdzenie otrzymania informacji

Potwierdzam otrzymanie "Pilnej Notatki Bezpieczeństwa" (Ref. CL12-316_EU) dotyczącej filtrów VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridges oraz wykonanie następujących czynności.

Proszę zaznaczyć właściwą opcję:

1. Sprawdziliśmy filtr(y) VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge znajdujący się w systemie/systemach VITROS[®].
 - W analizatorze znajduje się właściwy filtr VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge.
 - W analizatorze znajdował się filtr cząstek stałych- Particulate Cartridge. Został wymieniony na filtr z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge.
2. Sprawdziliśmy zapasy filtrów z węglem aktywnym VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridges znajdujące się w laboratorium.
 - Posiadamy właściwe filtry VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridges, więc problem nie dotyczy naszego laboratorium.
 - Znaleźliśmy i wyrzuciliśmy następującą liczbę kartonów VITROS[®] Vapor Adsorption Cartridge z nieprawidłową zawartością:

Produkt	Liczba wyrzuconych kartonów VITROS [®] Vapor Adsorption Cartridge z nieprawidłową zawartością
Filtr VITROS [®] Vapor Adsorption Cartridge	

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

Nazwisko: _____ Stanowisko (nieobowiązkowe): _____

Podpis*: _____ Data: _____

Nr faksu: _____ Nr telefonu: _____

Nr J urzędnika: _____ Nazwa instytucji: _____

Uwagi: _____

Część II – Potwierdzenie danych

Potwierdzenie nazwiska i adresu:

Prosimy o potwierdzenie danych teleadresowych, jeżeli uległy one zmianie:

Nazwa instytucji / nazwisko: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Telefon: _____ Fax: _____