

Vedoucí laboratoře/ zástupce  
Klinická chemie



TC11-244

Hotline 0 800 18 4897 +49 6223 77-278

25.8.2011

**URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ (URGENT FIELD SAFETY CORRECTIVE NOTICE) pro IVD**

**VITROS® ECI / ECiQ Immunodiagnostický systém do softwarové verze 3.8 ve spojení  
s produktem VITROS® Immunodiagnostický Total  $\beta$ -hCG II Reagent Pack  
(Art.-Nr.6802220), šarže 0484 a výše**

Vážení zákazníci,

chtěli bychom Vás informovat o odchylce na softwaru, která se týká jak ručně ředěných vzorků, tak vzorků ředěných automaticky, jestliže jste pracovali s produktem VITROS® Immunodiagnostic Total  $\beta$ -hCG II Reagent Packs, šarže 0484 a vyšší.

Společnost Ortho Clinical Diagnostics (OCD) obdržela sdělení o výsledcích ředěných vzorků, které ukazovaly  $<2,39$  mIU/mL (IU/L) místo správného výsledku „No Result“, který je doprovázen kódem „Invalid Dilution (ID)“. Výsledky po ředění nesouhlasí s výsledky, kterých bylo dosaženo vždy s nativními (neředěnými) vzorky v platném měřicím rozsahu ( $2,39 - 15,000$  mIU/mL). Šetřením OCD se prokázalo, že se mohou vyskytnout negativně odchýlené výsledky, když byly vzorky zředěny a potom byly testovány na systémech VITROS® ECI/ECiQ použitím reagentu VITROS® Total  $\beta$ -hCG II Reagent Packs, šarže 0484 a vyšší.

Jestliže předpokládaná koncentrace jednoho zředěného vzorku obsahuje  $\leq 25$  mIU/mL (před multiplikací s ředícím faktorem), mají VITROS® ECI/ECiQ Systemy generovat ID Code a jako výsledek při zředění testovaných vzorků s VITROS® Total  $\beta$ -hCG II Reagent Packs vydat *No Result*.

Při našem vyšetřování příčin se ukázalo, že softwarový algoritmus k vypočtení výsledků a přidělení ID-kódu při zředěných vzorcích nefunguje dle nastavení, jestliže výsledek zředěného vzorku by měl být pod spodní měřicí hranicí ( $2,39$  mIU/mL). Naproti tomu funguje algoritmus správně, když se hodnoty zředěných vzorků (před multiplikací s ředícím faktorem) nachází mezi  $2,39$  a  $25$  mIU/mL .

*Proveďte prosím následující:*

- Zkontrolujte před předáním všechny výsledky testů VITROS® Total  $\beta$ -hCG II, které byly ředěny a testovány na systému VITROS® ECi/ECiQ. Výsledky pro zředění a testování šarží 0484 musí být porovnány s výsledkem pro nativní (nezředěné) vzorky, aby se odhalila potenciální diskrepance.
- Vyvěste přiložený *Návod k výsledkům testu u VITROS® Total  $\beta$ -hCG II Reagent Pack od šarže 0484* na Váš systém VITROS® ECi/ECiQ, abyste upozornili uživatele a eventuálně jim poradili při vyhodnocování zředěných vzorků.
- Jestliže máte o již předaných výsledcích (u šarže 0484 a vyšší produktu VITROS® Total  $\beta$ -hCG II Reagent Pack) pochybnosti, měli byste záležitost konzultovat s vedoucím, popř. oprávněným lékařem.
- Prosím informujte také OCD Hotline, bude-li to nutné, o všech pozorovaných nežádoucích příhodách.
- Prosím zašlete nám také zpět, jak je uvedeno níže, přiloženou faxovou odpověď'.
- Pokud jste výše zmíněné produkty předali do užívání třetí osobě, uveďte také tuto skutečnost v přiloženém sdělení.

- Při šetření případu se nám podařilo potvrdit, že produkty VITROS® Immunodiagnostic Total  $\beta$ -hCG II Reagent Packs fungují správně, jak je určeno v jejich specifikaci. Pozorované odchylky od výsledků souvisí s interakcí mezi VITROS® ECi/ECiQ systemovým softwarem a informací o měřicím rozsahu uchované na magnetické kartě. Tato událost vznikla změnou spodního limitu měřicího rozsahu, tak aby zohlednila kvantizační limit, který byl zaveden od šarže 0484 VITROS® Total  $\beta$ -hCG II Reagent Packs.



OCD pracuje na opravné softwarové verzi, které by měla být k dispozici co nejdříve. Abychom Vás podpořili i v mezích, najdete zde také „Procedure for Reviewing VITROS® Total  $\beta$ -hCG II Results“. Chystáme se pro Vás rovněž OCD technický bulletin. Dále zde najdete také shrnutí „Otázek a odpovědí“



Omlouváme se za nepříjemnosti, které pro Vás z této situace vznikly.

Děkujeme Vám, že využíváte naše produkty!

Na otázky týkající se objednávek a dodávek Vám bezplatně odpovíme na našem **zákaznickém servisu 01803 00 00 56**, s dalšími dotazy prosím obraťte na náš **Hotline 0 800 181 4897**.

S pozdravem

Ortho-Clinical Diagnostics GmbH

i. v. Dr. Rainald Opitz  
Manager Regulatory Affairs/Quality

i.A. Klaus-Peter Steininger  
Assistant Regulatory Affairs/Quality

**FAXOVÁ ODPOVĚĎ**/ Fax Reply  
/ to**06223 77-278**Ortho-Clinical Diagnostics, 69151 Neckargemünd,  
Deutschland  
Abtlg. Regulatory Affairs / Quality, Herrn K.P. Steininger☛ **Zašlete zpět před**

Please return fax before

**02.09.2011****DŮLEŽITÁ INFORMACE K PRODUKTU TC11-244****Total β-hCG**

Obdržel/a jsem výše uvedenou informaci o produktu a předám nebo sdělím ji dále všem laboratořím, které interně (zdravotnická zařízení), nebo jako třetí osoba (obchodníci, lékárníci atd.) dostali výše uvedené zboží. Tato faxová odpověď bude ze zákonných důvodů zaslána neprodleně zpět. Je mi známo, že tato skutečnost může být prozkoumána kontrolním orgánem.

I received the a.m. information and forwarded or communicated it to all laboratories which have received the affected product(s) internally (my institution) or as a third party (retailer, pharmacy etc.) For compliance reasons, this fax is being returned immediately. I am aware that this may be inspected by competent authorities

→  **Výše uvedenou kombinaci produktu používáme. Ujistil/a jsem se, že předložené informaci pracovníci mé laboratoře porozuměli a bude aplikována v mé laboratoři.**

The affected combination is in use. I have verified that this info is understood and will be implemented by my laboratories as applicable .

Výše uvedenou kombinaci produktu nemáme.

The affected combination is not in use in our laboratories.

**Jméno, ulice, PSČ město****Jméno**

Titul /pozice (nepovinně)

Title/Position

**Datum / Podpis**

Date / Signature

P.S.: Prosím zvažte, že zaslání faxové odpovědi bude případně zkoumáno kontrolním úřadem. Rychlou odpověď se vyhnete urgencím z jejich strany!

**Nepovinné:**

změny / poznámky Changes/Information

Obchodní adresa / Adress

např. razítko / e.g. stamp

Tel : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_

eMail : \_\_\_\_\_

Jiné/Other : \_\_\_\_\_