

3. července 2013

URGENTNÍ OZNÁMENÍ

Kontrola kazet ORTHO BioVue Systému

Vážení zákazníci,

jako součást Field Safety Corrective Action obsahuje toto oznámení informace, že společnost Ortho Clinical Diagnostics (OCD) identifikovala ojedinělý výskyt nesprávně umístěných kódů na kazetách uvedených v příloženém seznamu. Dle našich záznamů byly zaslány některé z *potenciálně* zasažených produktů. Účelem tohoto oznámení je informovat Vás o této záležitosti a podat Vám instrukce ke kontrole potenciálně zasaženého produktu, který se mohou nacházet ve Vaší laboratoři.

Základní informace

Šetřením se potvrdilo, že příčinou této záležitosti byla jedna z našich tří výrobních linek, která vyvolala několik dalších událostí. Šetřením se dospělo k závěru, že výskyt této záležitosti je velmi nízký.

Použití zasažených multi-reagentních kazet může vést k falešně pozitivním nebo k falešně negativním výsledkům, které mohou zapříčinit potenciálně nesprávnou klasifikaci krevní skupiny pacienta nebo dárce nebo chybné výsledky v zjišťování protilátek. Neexistují žádná rizika v souvislosti s použitím jedné zasažené single-reagentní kazety, pokud všechny jamky neobsahují tentýž reagent.

Požadované kroky

- zkontrolujte všechny kazety s potenciálně zasaženými loty, které se nacházejí ve Vaší laboratoři. Podívejte se také na příložené detailní vizuální instrukce Kontrolní procedura kazet ORTHO BioVue systému.
- Nepoužívejte kazety s chybně umístěnými kódy. Kontaktujte Vaši zákaznickou technickou podporu, informujte ji o této záležitosti a požádejte ji o spolupráci. Vyřadte zasaženou kazetu v souladu s lokálními předpisy.
- Vyplňte prosím a zašlete obratem zpět formulář Potvrzení o přijetí
- Vyvěste toto oznámení a kontrolní proces na Vašem pracovišti.
- Přepošlete toto oznámení dále, pokud poskytujete tento produkt vně Vašeho pracoviště.

Řešení

Identifikovali jsme příčinu této záležitosti a provedli jsme nápravná opatření, abychom zmírnily následné případy výskytu.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme způsobili Vaší laboratoři. Odpovědi na případné dotazy naleznete v sekci Otázky a odpovědi. Pokud máte další dotazy, neváhejte kontaktovat náš technický zákaznický servis na čísle + 420 739 625 694.

S pozdravem

Mgr. Milada Bobková, Ph.D.

Přílohy:

Potenciálně zasažené kazety ORTHO BioVue systému
Kontrolní proces kazet ORTHO BioVue systému

Otázky a odpovědi

1. Má tato záležitost nějaký dopad na předchozí reportované výsledky, pokud jsem používal/a kazetu nějakého ze zasažených lotů?

Naším šetřením bylo určeno, že pravděpodobnost chybného výsledku vlivem použití zasaženého lotu je mizivá. Toto šetření vychází z následujícího:

- nízká pravděpodobnost výskytu tohoto problému
- Přítomnost kontrolního reagentu ve většině kazet na krevní skupiny a phenotyping
- Používání testů kontroly kvality
- Laboratorní postupy a/nebo specifické nařízení, která vyžadují, aby byly vzorky testovány duplicitně nebo aby byly výsledky srovnávány s předešlými výsledky

Pokud se domníváte, že se vyskytly chybné výsledky, prosím prodiskutujte je s lékařem a informujte o výskytu náš technický zákaznický servis.

2. Týká se tato záležitost všech lotů?

Ne, pouze loty z příloženého seznamu jsou předmětem kontroly. Naše šetření potvrdilo, že záležitost se týkala jedné z našich tří výrobních linek, která vyvolala několik dalších událostí; ne všechny typy kazet jsou zpracovávány na této lince. Po důkladném překontrolování všech dat jsme došli k závěru, že výskyt této vady je velmi nízký.

3. Jak mohu zjistit správné umístění kódu, pokud jsem obdržel zasažený lot?

Řiďte se instrukcemi v příloze Kontrolní proces kazet ORTHO BioVue systému. Ukázka procesu v této příloze obsahuje příklady jak správně tak nesprávně umístěných kódů na kazetách.

Provedení kontroly před použitím pomůže zmírnit případy výskytu a umožní použití produktu.

4. Jaké kroky bych měl učinit, pokud naleznu nesprávně umístěný kód kazety?

Pokud objevíte zasaženou kazetu na svém pracovišti, tuto kazetu nepoužívejte. Doporučujeme zkontaktovat Vaši technickou zákaznickou podporu, informovat je o této záležitosti a požádat o spolupráci. Vyřadte dotčenou kazetu v souladu s lokálními nařízeními.

5. Doporučuje OCD provádět kontrolu všech kazet?

Doporučujeme provádět kontrolu *před použitím*, aby se tak minimalizoval problém a aby nevznikaly další potenciální defekty způsobené excess handling.

6. Jak bude OCD předcházet výskytu této záležitosti na dalších lotech?

Identifikovali jsme příčinu této záležitosti a zavedli jsme preventivní a nápravná opatření, abychom zmírnili následný výskyt.

Potvrzení o přijetí – požadovaná odpověď

URGENTNÍ OZNÁMENÍ

Kontrola kazet ORTHO BioVue Systém

Abychom mohli dokončit naše záznamy, prosíme o vrácení tohoto formuláře v nejbližším možném termínu paní Bobkové.

Oddíl I: Potvrzení

- Obdržel/a jsem Urgentní oznámení (Ref. CL13-198_EU) a porozuměl/a jsem, že musím zkontrolovat správné umístění kódů všech dříve použitých potenciálně zasažených kazet (uvedených v seznamu v příloze). Jestliže zjistím výskyt zasažené kazety, nedoporučuje se použít tuto kazetu a kontaktuji zákaznickou technickou podporu, abych ji informovala o této záležitosti.

Vaším podpisem potvrzujete, že jste přijal oznámení a porozuměl jeho obsahu.

Vaše jméno: _____

Pracovní pozice (nepovinné): _____

Podpis*: _____

Datum: _____

Fax: _____

Telefonní číslo: _____

J číslo: _____

Organizace: _____

Vaše připomínky jsou vždy vítány:

Oddíl II – Ověření Vašeho jména a adresy

Ověřte své jméno a adresu:

Vyplňte prosím tuto část, pokud se Vaše jméno, email a adresa změnila.

Organizace / kontaktní osoba: _____

Adresa: _____

Město: _____

Stát: _____

PSČ: _____

Telefon: _____

FAX: _____