

11. listopadu 2013

URGENTNÍ OZNÁMENÍ

VITROS® Na⁺ Slide (objednací číslo 8379034)

VITROS® kalibrátor kit 2 (objednací číslo 1662659)

Vážení zákazníci,
toto urgentní oznámení se týká následujících produktů:

Objednací číslo	Název produktu	Zasažené generace geny / loty	Data expirace (RRRR-MM-DD)
8379034	VITROS® slidy Na ⁺	Generace 7 - 13	2013-11-01 2015-01-01
1662659	VITROS® kalibrátor Kit 2	Lot 212	2014-08-31
		Lot 292	2014-02-28

Metoda VITROS Na⁺ Slide se provádí použitím VITROS® Na⁺ Slides a VITROS® kalibrátoru kit 2 na přístrojích VITROS® 250/350/5,1 FS a 4600 a na integrovaném systému VITROS® 5600.

Popis problému

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) potvrdilo, že se užíváním VITROS® Na⁺ slidů, Generací 7 – 13 může vyskytnout pozitivní odchylka výsledků vzorků séra nebo plazmy. Z našich dat jsme zjistili, že největší odchylka byla pozorována při používání slidů Generací 7 – 13, pokud byly kalibrovány na VITROS® kalibrátor Kit 2, loty 212 a 292.

Toto oznámení poskytuje informace o vlivu odchylky na vzorky pacientů, výsledky kontroly kvality a vypočítané a derivované testy jako jsou osmotická mezera, osmolalita a aniontová mezera.

Vliv na výsledky

Velikost odchylky v metodě VITROS® Na⁺ závisí na násobných zdrojích variability, kterou obsahuje, není omezena Generací, lotem kalibračního kitu, kalibrací a systémem VITROS®. Je důležité upozornit, že ne všechny kombinace slidů VITROS® Na⁺ Generací a lotů kalibračního kitu mají za následek odchylky ve výsledcích Na⁺.

Tabulka ukazuje odchylku sledovanou při našem šetření napříč rozmezím měření*

Pozorovaná odchylka vzorků séra při používání VITROS® Na ⁺ slidů, Generací 7-13	
Celkový průměr (průměrná) odchylka	Rozmezí odchylky
+1.5 mmol/L	(-0.8) do (+4.3) mmol/L

*VITROS® Na⁺ slide rozmezí měření pro vzorky séra nebo plazmy je 75.0 - 250.0 mmol/L
VITROS® Na⁺ Slide referenční interval je 137 - 145 mmol/L

Naše testování potvrdilo, že vzorky séra a plazmy jsou tímto problémem zasaženy podobně. Pokud se vyskytne tento problém, výsledky Na⁺ vzorků séra/plazmy vykazují pozitivní odchylku a kontrolní tekutiny se mohou dostat vně očekávaného rozmezí. Tato odchylka může způsobovat nárůst patientských intervalů normality a rovněž i hodnot výsledků individuálních pacientů vně referenčního intervalu Vaší laboratoře.

POZNÁMKA: Výsledky moči s použitím VITROS® Na⁺ slidů nejsou ovlivněny touto záležitostí.

Vliv na výsledky (pokračování)

V závislosti na velikosti odchylky jsou zasaženy také výpočty osmolality, osmotická mezera a aniontová mezera, jak je popsáno níže:

- Výsledek séra Na⁺ s pozitivní odchylkou má za příčinu *pozitivně* odchýlenou vypočítanou osmolalitu a z toho plynoucí *negativně* vychýlenou osmotickou mezera.
- Výsledek séra Na⁺ s pozitivní odchylkou má za příčinu *pozitivně* odchýlenou aniontovou mezera.

Systém VITROS® a informační tabulka vzorců chemické analýzy VITROS® obsahuje následující výpočet:

$$\begin{aligned} &(\text{Na}^+ \text{ (mmol/L)} \times 1.86) + (\text{GLU mmol/L}) + (\text{BUN mmol/L}) = \text{OSMO} \\ &\text{nebo} \\ &(\text{Na}^+ \text{ (mmol/L)} \times 1.86) + (\text{GLU (mg/dL)} / 18) + (\text{BUN (mg/dL)} / 2.8) = \text{OSMO} \end{aligned}$$

Pokud se použije jakýkoli z těchto výpočtů, výsledek séra s pozitivní odchylkou Na⁺ by byl vynásoben na 1.86 a zahrnoval by vypočítanou osmolalitu. Proto by se jakékoli odchylky ve vypočítané osmolalitě ve srovnání se změřenou osmolalitou zvětšovaly.

K výpočtu osmolality je možné užít *mnoho* rozdílných vzorců, některé nemusí zahrnovat výsledek Na⁺. Efekt pozitivně odchýleného výsledku Na⁺ by byl závislý na násobném použití ve specifickém výpočtu.

Osmotická mezera je počítána následovně:

$$\text{Změřená osmolalita} - \text{vypočítaná osmolalita} = \text{osmotická mezera}$$

Podrobné informace týkající se potenciálního vlivu pozitivně odchýleného výsledku viz Otázky a Odpovědi 1, 2 & 3 na straně čtvrté.

Shrnutí & další kroky

Vypočítané sérum osmolality: Pokud pozitivně odchýlené výsledky mohly ovlivnit vypočítané sérum osmolality a osmotickou mezera, prosím informujte vedoucího Vaší laboratoře a zdravotní personál o této události, abyste stanovili přiměřené kroky na Vašem pracovišti.

VITROS® kalibrátor kit 2 (loty 212 & 292): Vzhledem k tomu, že největší odchylka byla pozorována při používání VITROS® Na⁺ slidů kalibrovaných loty 212 a 292, nahradíme Vám zbylé zásoby kalibrátorů těchto lotů. Je možné použít lot 212 nebo 292 ke kalibraci VITROS® CHOL, Cl⁻, ECO₂, a TRIG slidů do doby než přijde náhradní produkt.

POZNÁMKA: VITROS® K⁺ slidy se používají na nulovou hodnotu VITROS® Na⁺ slide výsledků moči a musí být kalibrován s tímtož lotem VITROS® kalibrátoru kit 2. Ačkoli VITROS® K⁺ slidy nejsou zasaženy touto záležitostí, nepoužívejte loty 212 nebo 292 pro další kalibrace VITROS® Na⁺ nebo K⁺ slidů.

VITROS® Na⁺ Slidy (GENy 7 - 13): Naše šetření potvrdilo, že VITROS® Na⁺ Slidy, Generace 7-13 se setkávají s našimi současnými specifikacemi na požadované hodnoty. Je možné používat dále stávající zásoby Generací 7 – 13 za předpokladu, že jsou splněna všechna následující kritéria:

1. Kalibrace proběhla úspěšně.

2. Výsledky kontroly kvality jsou v rámci zavedeného rozmezí střední hodnoty/akceptovaných limitů
3. Rozsah hodnot normálních výsledků vzorků séra nebo plazmy se nachází v zavedeném referenčním intervalu Vaší laboratoře.

Pokud existuje odchylka, může způsobit nárůst ve středních hodnotách Vašich pacientů a rovněž i hodnot výsledků individuálních pacientů vně referenčního intervalu Vaší laboratoře. Pokud jakékoli z výše uvedených kritérií nejsou splněna, OCD Vám nahradí zbylé zásoby Generací 7 - 13.

Nápravné kroky: Na základě interních studií jsme podnikli kroky, abychom snížili variabilitu v našem kontrolním procesu. Analýza příčin pokračuje, provedeme další nápravné a preventivní kroky vedoucí k dokončení našeho šetření.

Požadované kroky

- Informujte vedoucího Vaší laboratoře a zdravotnický personál ohledně vlivu, který mohou mít pozitivně odchýlené výsledky na Vaši vypočítanou osmolalitu a osmotickou mezeru.
- **Nepoužívejte** VITROS[®] kalibrátor kit 2, loty 212 nebo 292 pro další kalibrace VITROS[®] Na⁺ nebo K⁺ slidů. Je možné používat lot 212 nebo 292 ke kalibraci VITROS[®] CHOL, Cl⁻, ECO₂ a TRIG slidů, než dostanete náhradní produkt.
- Používejte dále stávající zásoby VITROS[®] Na⁺ slidy, Generace 7 - 13, pokud splňují všechna tři kritéria uvedené na straně dvě. Výměna zboží je možná na požádání.
- Vyplňte prosím formulář potvrzení o přijetí a zašlete zpět co nejdříve.
- Umístěte oznámení do blízkosti systému VITROS[®], který zpracovává VITROS[®] Na⁺ Slides.
- Přepošlete tuto informaci dále, v případě že distribuujete tento produkt mimo Vaši laboratoř.

Kontaktní informace

Odpovědi na případné dotazy naleznete v sekci Otázky a Odpovědi.

Pokud máte jakékoli dotazy ohledně tohoto oznámení, prosím neváhejte kontaktovat náš technický servis na čísle 00420 543 236 007

S pozdravem

Mgr. Milada Bobková, Ph.D.
zákaznický servis

Otázky a odpovědi

1. Jaký vliv může mít pozitivně odchýlený výsledek VITROS® Na⁺ slide na osmolalitu?

Pozitivně odchýlený výsledek séra Na⁺ result by vyvolal pozitivně odchýlenou vypočítanou osmolalitu a vedl by k negativně odchýlené osmotické mezeře, které by mohla potenciálně oddálit diagnózu intoxikace alkoholem (tj., metanol, ethylen glycol, isopropanol, etanol). Nicméně další laboratorní testy jsou typicky uspořádány a používají se pro diagnózu společně s historií pacienta, klinickými znaky a symptomy.

2. Jsou zasaženy předcházející reportované výsledky při používání VITROS® Na⁺ Slidů?

Kdyby se odchylka vyskytla, způsobilo by to nárůst ve středních hodnotách Vašich pacientů a také v hodnotách výsledků individuálních pacientů vně referenčního intervalu Vaší laboratoře. VITROS® Na⁺ slidy, Generace 7 - 13 mají potenciál tvořit pozitivně odchýlené výsledky séra a plazmy, ale nadále plní požadované specifikace našeho produktu. Výsledky séra/plazmy Na⁺ se obvykle používají spolu s historií pacienta, klinickými znaky a symptomy, fyzickými testy a výsledky elektrolytických analýz. Slabá nebo nevýrazná hyponatremie, speciálně v chronickém nastavení, nemusí být symptomatická a nemusí být diagnostikována jinými způsoby. Prosím kontaktujte vedoucího Vaší laboratoře, aby stanovil vliv na Vaše předcházející reportované výsledky.

3. Jak by ovlivnil pozitivně odchýlený výsledek VITROS® Na⁺ Slid aniontovou mezeru?

Pozitivně odchýlený výsledek Na⁺ bude tvořit pozitivně odchýlenou aniontovou mezeru. Neobvyklá výše aniontové mezery by byla podnětem dalšího testování doplňkovými testy, aby se určila skrytá příčina zvýšené aniontové mezery.

4. Jak se aniontová mezera počítá na systémech VITROS®?

Aniontová mezera se může počítat s výsledkem a nebo bez výsledku K⁺, viz následující:

$$(Na^{+} + K^{+}) - (Cl^{-} + ECO_2)$$

nebo

$$(Na^{+}) - (Cl^{-} + ECO_2)$$

5. Jak se počítá osmolalita?

Systém VITROS® System a VITROS® informační tabulka vzorců chemické analýzy obsahuje následující výpočty:

$$(Na^{+} \text{ (mmol/L)} \times 1.86) + (GLU \text{ mmol/L}) + (BUN \text{ mmol/L}) = OSMO$$

nebo

$$(Na^{+} \text{ (mmol/L)} \times 1.86) + (GLU \text{ (mg/dL)} / 18) + (BUN \text{ (mg/dL)} / 2.8) = OSMO$$

Pokud se použije jakýkoli z těchto výpočtů, výsledek séra s pozitivní odchylkou Na⁺ by byl vynásoben na 1.86 a zahrnoval by vypočítanou osmolalitu. Proto by se jakékoli odchylky ve vypočítané osmolalitě ve srovnání se změřenou osmolalitou zvětšovaly.

K výpočtu osmolality je možné užít *mnoho* rozdílných vzorců, některé nemusí zahrnovat výsledek Na⁺. Efekt pozitivně odchýleného výsledku Na⁺ by byl závislý na násobném použití ve specifickém výpočtu.

6. Co je osmotická mezera?

Existují dva druhy osmolality, vypočítaná osmolalita (viz otázka 5) a změřená osmolalita. Osmotická mezera je rozdíl mezi osmolalitou (změřenou osmometrem) a osmolalitou vypočítanou z výsledků Na⁺, GLU a BUN.

Změřená osmolalita – vypočítaná osmolalita = osmotická mezera

Otázky a odpovědi (pokračování)

7. Může tato záležitost ovlivnit výsledky moči s použitím VITROS[®] Na⁺ Slidů?

Ne, tato záležitost ovlivňuje pouze výsledky séra nebo plazmy.

8. Jsou touto záležitostí ovlivněny slidy VITROS[®] K⁺ nebo Cl⁻?

Pozitivní odchylka ovlivňuje pouze výsledky séra slidů VITROS[®] Na⁺.

9. Jestliže mám také systémy VITROS[®] DT60/DT60II, jsou moje výsledky Na⁺ ovlivněny touto záležitostí?

Ne, potvrzujeme, že VITROS[®] Na⁺ DT slidy, které jsou zpracovávány na VITROS[®] DT60/DT60II systémech, nejsou ovlivněny touto záležitostí.

10. Vyřeší/eliminuje provedení servisu na mém systému VITROS[®] odchylky ve výsledcích Na⁺?

Je nepravděpodobné, že by provedení servisu na Vašem systému VITROS[®] byla vyřešena tato záležitost. Naše data ukazují, že tato záležitost souvisí s chemickými analýzami, které závisí na kombinaci *specifických* VITROS[®] Na⁺ Slidů Generací a lotů kalibrátoru.

11. Mohu pokračovat v používání VITROS[®] kalibrátoru Kit 2, Loty 212 & 292 ke kalibraci dalších analýz?

Ano, je možné použít lot 212 nebo 292 ke kalibraci VITROS[®] CHOL, Cl⁻, ECO₂, a TRIG slidů, než přijdou náhradní kalibrační kity.

POZNÁMKA: VITROS[®] K⁺ slidy se používají na nulovou hodnotu VITROS[®] Na⁺ slide výsledků moči a musí být kalibrován s tímtež lotem VITROS[®] kalibrátoru kit 2. Ačkoli VITROS[®] K⁺ slidy nejsou zasaženy touto záležitostí, nepoužívejte loty 212 nebo 292 pro další kalibraci VITROS[®] Na⁺ nebo K⁺ slidů.

Máme dostatečnou zásobu kalibračních kitů a zašleme Vám Vaši objednávku po obdržení Potvrzení o přijetí.

12. Pokud v současné době používám VITROS[®] Na⁺ slidy Generace 7 - 13, mohu dostat náhradu za zbylou zásobu?

Naše šetření potvrdilo, že VITROS[®] Na⁺ Slidy, Generací 7-13 se setkávají s našimi existujícími současnými specifikacemi výsledků. Je možné používat dále stávající zásoby Generací 7 – 13 za předpokladu, že jsou splněna všechna následující kritéria:

1. Kalibrace proběhla úspěšně.
2. Výsledky kontroly kvality jsou v rámci zavedeného rozmezí střední hodnoty/akceptovaných limitů
3. Distribuce normálních výsledků vzorků séra nebo plazmy se nachází v zavedeném referenčním intervalu Vaší laboratoře.

Pokud jakékoli z výše uvedených kritérií nejsou splněna, OCD Vám nahradí zbylé zásoby Generací 7 - 13.

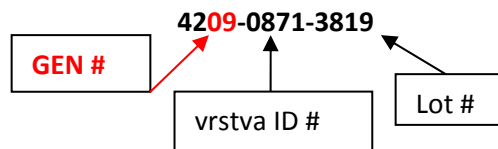
Prosím označte tuto možnost na formuláři Potvrzení o přijetí.

Zvýšili jsme výrobu VITROS® Na⁺ slidů a budeme ji udržovat i nadále zvýšenou až do zrealizování všech objednávek do so until all orders are fulfilled. Abychom poskytli produkt všem zákazníkům, bude pravděpodobně nutné zasíla produkt po částečných dodávkách.

Otázky a odpovědi (pokračování)

13. Jak mohu určit číslo GENu slidu VITROS® Na+ na mém skladě?

K určení Generace použijte příklad níže na obalu produktu



14. Kdy bude záležitost vyřešena?

Na základě interních studií jsme podnikli kroky, abychom snížili variabilitu v našem **release** procesu. Analýza příčin pokračuje, provedeme další nápravné a preventivní kroky vedoucí k dokončení našeho šetření.

Potvrzení o přijetí – požadovaná odpověď

URGENTNÍ OZNÁMENÍ

VITROS® Produkt Na⁺ Slide (objednací číslo 8379034)

VITROS® Products kalibrátor kit 2 (objednací číslo 1662659)

Žádáme o zaslání tohoto formuláře zpět nejpozději **do xx.listopadu 2013**, abychom mohli dokončit naše záznamy.

MAIL: **m.bobkova@assista.att**

FAX: **00420 543 236 029**

Oddíl I – Potvrzení

Obdržel/a jsem Urgentní oznámení (Ref. CL13-299_EU) a porozuměla jsem informacím, které jsou obsahem toho oznámení. **Prosím označte všechny možnosti týkající se Vaší laboratoře:**

- ☐ Naše laboratoř nepoužívá VITROS® Na⁺ slidy a není ovlivněna touto záležitostí
- ☐ Naše laboratoř používá VITROS® Na⁺ slidy, v současné době používám GEN 14 nebo vyšší. Naše laboratoř není ovlivněna touto záležitostí.
- ☐ Naše laboratoř používá VITROS® Na⁺ slidy. V současné době používám Generace 7 - 13, a **hodnoty výsledků** jsou akceptovatelné pro použití v naší laboratoři.
- ☐ Naše laboratoř používá VITROS® Na⁺ slidy; v současné době používám Generace 7 – 13 a chtěl bych náhradní dodávku nebo dobropis na **zbylé zásoby**. Prosím zaznačte množství níže.
- ☐ Mám zbylé zásoby VITROS® kalibrátoru kit 2, lotu 212 a/nebo 292 a požaduji za ně náhradní dodávku. Prosím zaznačte množství do tabulky níže.

Název produktu	Číslo lotu	Zaznačte # vyřazené jednotky	Prosím zakroužkujte Vaše preferenci
VITROS® Na ⁺ slidy (GEN 7-13) jednotka = 5 balení po 50 slidech			<i>dobropis nebo náhrada</i>
			<i>dobropis nebo náhrada</i>
VITROS® Calibrator Kit 2 (Loty 212 & 292) jednotka – 1 box se 4 sety			<i>dobropis nebo náhrada</i>

Abychom poskytli produkt všem zákazníkům, může se stát, že slidy VITROS® Na⁺ budou na příděl.

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 vítány:

Oddíl II – Ověření Vašeho jména a adresy

Ověřte své jméno a adresu:

Prosím vyplňte tuto část, pokud se Vaše jméno, email a adresa změnila:

Organizace: _____

Kontaktní osoba: _____

Adresa: _____

Město: _____ Stát: _____ PSČ: _____

Telefon: _____ FAX: _____