

05.11.2024

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
VITROS® Chemistry Products CRP Slides mogą prowadzić do
otrzymania wyników z negatywnym odchyleniem podczas
testowania próbek o wysokim stężeniu CRP

Szanowni Państwo,

celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie o potencjalnym problemie z niektórymi powłokami slajdów VITROS Chemistry Products CRP Slides, które mogą generować wyniki z negatywnym odchyleniem w górnej części zakresu pomiarowego (około 70-90 mg/L lub 7-9 mg/dL) podczas badania próbek o rzeczywistym stężeniu większym niż 90 mg/L (9 mg/dL).

mg/dL) podczas badania próbek o stężeniu większym niż 50 mg/L (5 mg/dL).		
Dotyczy produktów	Kod produktu (Unikalny kod identyfikacyjny wyrobu)	Dotyczy powłok (Data ważności)
VITROS Chemistry Products CRP Slides (250 Slide Sales Unit)	192 6740 (10758750000296)	1221 (01-październik-2024)
		1222 (01-styczeń-2025)
Do diagnostyki <i>in vitro</i> . VITROS Chemistry Products CRP Slides mierzą ilościowo stężenie białka C-reaktywnego (CRP) w surowicy i osoczu przy użyciu systemów biochemicznych VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 oraz zintegrowanych systemów VITROS 5600/XT 7600.		

Opis problemu

Firma QuidelOrtho™ otrzymała 14 reklamacji dotyczących uszkodzonych powłok slajdów VITROS CRP Slides, związanych z niższymi niż oczekiwane wynikami podczas badania próbek pacjentów, o których wiadomo, że mają podwyższone stężenie CRP (>90 mg/l lub >9 mg/dl). W przypadku badania próbek pierwotnych, wyniki były zgłaszane jako mieszczące się w górnej granicy zakresu pomiarowego (70-90 mg/l lub 7-9 mg/dl), jednak po rozcieńczeniu wyniki dla tych próbek były zgłaszane jako mające stężenie większe niż dwukrotność wyniku próbek pierwotnych.

W przypadku wyników otrzymanych dla próbek pierwotnych zgłoszonych w zakresie stężeń 70-90 mg/l (7-9 mg/dl) (8% wszystkich wyników z dotkniętych powłok), nasze dochodzenie wykazało, że szacunkowo 45% wyników miało negatywne odchylenie i powinno zostać zgłoszonych powyżej raportowanego zakresu testu (>90 mg/l lub >9 mg/dl). QuidelOrtho szacuje, że stanowi to około 3,6% wszystkich testów przeprowadzonych na tych powłokach.

Nasze dochodzenie potwierdziło, że wskazane powłoki slajdów VITROS CRP Slides mogą generować niższe niż oczekiwano wyniki. Zamieszczamy przykłady w poniższej tabeli:

Opis problemu (cd.)

Powłoka 1222

Oczekiwane stężenie CRP (mg/l)	Zmierzone* pierwotne stężenie CRP (mg/L)	Zmierzone* stężenie CRP po rozcieńczeniu (mg/l)
>90	71	356
>90	78	384
>90	89	335

* Przez system VITROS

Klientom zalecamy zaprzestanie używania, a także zutylizowanie wszystkich pozostających w zapasach serii slajdów VITROS CRP Slides objętych niniejszym powiadomieniem. Firma QuidelOrtho zapewni produkty na wymianę.

Wpływ na wyniki

Próbki pacjentów o stężeniu CRP powyżej 90 mg/l (9 mg/dl) (zazwyczaj powyżej 150 mg/l (15 mg/dl)) mogą być zgłaszane jako fałszywie obniżone, gdy próbki są testowane w stanie wyjściowym, a wyniki rozcieńczonej próbki mogą być ponad 2 razy wyższe niż wynik w stanie wyjściowym. Zaobserwowane odchylenie będzie się różnić; jednak przewidywane wyniki czystego CRP będą na ogół wahać się między 70-90 mg / l (7-9 mg / dl). W połączeniu z historią medyczną pacjenta, oceną kliniczną i innymi testami, fałszywie obniżone wyniki mogą powodować powtarzanie testów, co skutkuje opóźnieniami w wydawaniu wyniku pacjenta, dezorientacją diagnostyczną i koniecznością wykonania dodatkowych testów diagnostycznych.

QuidelOrtho nie zaleca przeglądu wcześniej zgłoszonych wyników dla wyników pacjentów w zakresie stężenia CRP. Wyniki każdego testu diagnostycznego powinny być oceniane w połączeniu z dotychczasową historią choroby pacjenta, czynnikami ryzyka, obrazem klinicznym, objawami i symptomami, a także wynikami innych testów. Wszelkie wątpliwości dotyczące wcześniej zgłoszonych wyników należy omówić z dyrektorem medycznym laboratorium w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania.

Do dnia 18 października 2024 r. firma QuidelOrtho otrzymała 14 reklamacji związanych z tą kwestią, przy czym nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- Prosimy o zaprzestanie używania i zutylizowanie serii objętych niniejszym powiadomieniem.
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia odbioru nie później niż 12 listopada 2024. Po otrzymaniu wypełnionego formularza potwierdzenia odbioru firma QuidelOrtho wymieni zutylizowane zapasy.
- Do czasu rozwiązania problemu należy zachować niniejsze powiadomienie wraz z Dokumentacją Użytkownika lub umieścić je przy każdym urządzeniu VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600.
- Jeśli produkt, którego dotyczy powiadomienie, został przekazany poza Państwa laboratorium, prosimy o przesłanie tego powiadomienia innym użytkownikom.
- Jeśli podejrzewają Państwo, że w waszym laboratorium wystąpiła nieprawidłowość opisana w niniejszym powiadomieniu, i jeszcze nie zostało to zgłoszone, prosimy o zgłoszenie wystąpienia problemu do Działu Wsparcia Technicznego Diasorin pod nr telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem service_pl@diasorin.com.

Przyczyna źródłowa

Nasze postępowanie wyjaśniające jest w toku; wdrażamy dodatkowe środki zaradcze, aby pomóc w wykryciu tego problemu przed uwolnieniem przyszłych serii.

Informacje kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności dla Państwa laboratorium, które spowodował ten problem. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego Diasorin pod nr telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem service_pl@diasorin.com.

Z poważaniem,

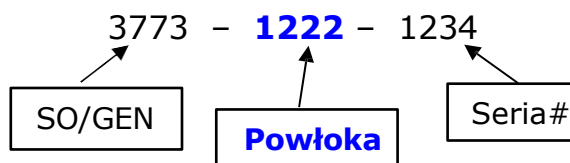


Edyta Dąbrowska
Diasorin Poland sp. z o.o.

Załącznik: Formularz potwierdzenia odbioru (Ref. CL2024-261)

Pytania i odpowiedzi

1. Jak określić numer powłoki dla slajdów CRP VITROS Chemistry Products?



2. Czy ten problem dotyczy również jednostki sprzedażowej 90 slajdów (numer katalogowy 809 7990) VITROS Chemistry Products CRP Slides??

Nie, firma QuidelOrtho ustaliła, że problem opisany w niniejszym powiadomieniu nie dotyczy żadnej serii tego produktu.

Potwierdzenie otrzymania – Wymagana odpowiedźNr powiadomienia: CL2024-261 EU Data publikacji: 05.11.2024**POWIADOMIENIE O WAŻNEJ KOREKCIE PRODUKTU****VITROS® Chemistry Products CRP Slides mogą generować wyniki z negatywnym odchyleniem, gdy testowane próbki mają wysokie stężenia CRP (kod produktu 192 6740)***Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza **faksem** lub **zeskanowanie do pliku pdf** i wysłanie email'em, abyśmy mogli uzupełnić naszą dokumentację nie później niż:***12.11.2024**

Przesłać do: Edyta Dąbrowska

adres e-Mail: regulatory_pl@diasorin.com

Fax: 22 223 62 61

Twoje imię, nazwisko i adres

Zweryfikuj imię, nazwisko i adres:

Prosimy o podanie poniższych danych, jeśli uległy zmianie

Instytucja/

Osoba do kontaktu: _____

Adres: _____

Miejscowość: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Nr telefonu: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Prośba o potwierdzenie

Otrzymałem/am powiadomienie o ważnej korekcie produktu dotyczące powłok 1221 i 1222 VITROS

Chemistry Products CRP Slides. Serie z tymi powłokami mogą prowadzić do otrzymania wyników z negatywnym odchyleniem.

Proszę wybrać z poniższych (zaznaczyć wszystkie, które mają zastosowanie):

- ☐ Moje laboratorium nie otrzymało slajdów z powłoką 1221 lub 1222 VITROS Chemistry Products CRP Slides, a zatem ten problem mnie nie dotyczy.
- ☐ Moje laboratorium używa VITROS Chemistry Products CRP Slides, ale nie mam już żadnych zapasów slajdów z powłoką 1221 lub 1222.
- ☐ Moje laboratorium używa VITROS Chemistry Products CRP Slides, ale nie mam już żadnych zapasów slajdów z powłoką 1221.
- ☐ Moje laboratorium posiada partie z powłoką 1222 VITROS Chemistry Products CRP Slides. Zaprzerzałem/am używania, zutylizowałem/am ilości podane w tabeli poniżej

Prosimy o wskazanie opcji wymiany i podanie poniżej numerów wyrzuconych serii:

- ☐
- ☐ Wymiana całych zutylizowanych zestawów w określonej liczbie i wysłanie ich na podany powyżej adres (możemy wysłać tylko całe zestawy).

W celach informacyjnych: Opakowanie handlowe slajdów VITROS Chemistry Products CRP (kod produktu 192 6740) = 1 opakowanie zawierające 5 kartridży po 50 slajdów (250 slajdów)

Nazwa produktu / Kod produktu / Seria	Liczba zutylizowanych pełnych zestawów handlowych (nieotwartych)	Liczba zutylizowanych częściowo zużytych zestawów (otwartych)
VITROS Chemistry Products CRP Slides / 192 6740 / 3773-1222-		
VITROS Chemistry Products CRP Slides / 192 6740 / 3773-1222-		
VITROS Chemistry Products CRP Slides / 192 6740 / 3773-1222-		
VITROS Chemistry Products CRP Slides / 192 6740 / 3773-1222-		

Imię i Nazwisko : _____

Numer telefonu: _____ Data: _____

Komentarz
użytkownika: _____**Podpis:**Wymagany.
Podpis potwierdza
otrzymanie i
zrozumienie
powiadomienia.Jeśli Pana/Pani odpowiedź dotyczy więcej niż jednej lokalizacji prosimy wymienić poniżej wszystkie lokalizacje.

Reprezentowane

lokalizacje: _____

Dla klientów składających zamówienia u dystrybutora**Nazwa Dystrybutora**

W przypadku zamówienia od dystrybutora należy podać jego nazwę

Content ID/Nazwa: _____

Numer powiadomienia: CL2024-261-EU-CofR