



POMEMBNO OBVESTILO O PRODUKTU
Natančnost VITROS® Chemistry Products AMYL reagenčnih ploščic

Spoštovani,

To obvestilo je del korektivnega varnostnega ukrepa in vas obvešča o pomembni informacijski glede natančnosti Vitros AMYL reagenčnih ploščic.

| Ime prizadetega produkta | Kataloška številka (Identifikacijska koda) | Prizadeti loti |
|--|--|--|
| VITROS® Chemistry Products AMYL Slides Reagent | 1202670 (10758750008513) 8112724 (10758750004393) | Ta zadeva vpliva na vse pretečene, trenutno veljavne in prihodnje lote. v prilogi preverite trenutno prizadete prevleke “AMYL slide coatings”. |

Reagenčne ploščice VITROS Chemistry Products AMYL Slides kvantitativno merijo aktivnost amilaze v serumu, plazmi, in v urinu ob uporabnike na Vitros 250/350/5,1/4600/ kemijskih sistemih in VITROS 5600/XT 7600 integriranih sistemih.

| Ime prizadetega produkta | Kataloška številka (Identifikacijska koda) | Prizadeti loti |
|---|--|---|
| VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I in II | 8067324 (10758750004317) 8231474 (10758750004577) | Ta zadeva vpliva na vse pretečene, trenutno veljavne in prihodnje lote. |

VITROS Chemistry Products Performance Verifier je testna kontrola uporabljena za spremljanje performanc testa na Vitros 250/350/5,1/4600/ kemijskih sistemih in VITROS 5600/XT 7600 integriranih sistemih.

Osnovne informacije:

Ortho Clinical Diagnostics je objavil ocenjeno znotraj laboratorijske standardne deviacije testa (SD) za vsak test v t.i. Kontrolnih listih oz. “Performance Verifier Control Assay Sheets.” Te vrednosti so reprezentativne in odražajo ustrezno delovanje VITROS sistemov v laboratorijih ob uporabi različnih lotov kontrol “Performance Verifier”. Ta ocenjena znotraj laboratorijska SD je lahko uporabljena s strani posameznih laboratorijev za oceno variabilnosti testa in za izvajanje dnevne kontrole kakovosti ter potrebnih odločitev v zvezi s tem.

Opis zadeve:

Ortho je zaznal povečanje števila pritožb in in potrdil opaženo nepreciznost pri meritvah kontrol in pacientovih vzorcev pri uporabi VITROS AMYL reagenčnih ploščic. Statistika kontrolnih meritev posameznih laboratorijev je pokazala SD-je, ki so bili večji od znotraj laboratorijskih SD jih izdanih v kontrolnih listih ("Performance Verifier Control Assay Sheets"). Pritožbe so se nanašale na SD je, ki so po vrednosti presegali znotraj laboratorijske predpisane SD je ob uporabi kontrolnega materiala drugih proizvajalcev.

Vpliv na rezultate

Nenatančnost prizadene serumske, urinske in kontrolne rezultate, kljub vsemu pa VITROS AMYL reagenčne ploščice zadoščajo vsem zahtevanim kriterijem za njihovo namensko klinično rabo. Zaradi slednjega ni potrebe po preverjanju rezultatov za nazaj.

Rezultati kontrol kvalitete so lahko izven predpisanih priporočenih vrednosti (ocenjenih znotraj laboratorijskih SD je; ROM). To lahko vodi v nepotrebno odpravljanje težav povezanih s kontrolo kakovosti in podaljševanje časa izdaje rezultatov.

Preiskava

Ortho je preiskal pritožbe o natančnosti rezultatov pridobljenih s pomočjo VITROS AMYL reagenčnih ploščic in ugotovil, da se je natančnost spremenila od takrat, ko so bile postavljene originalne znotraj laboratorijske SD vrednosti. Nekatere kombinacije prevlek/lotov reagenčnih ploščic izkazujejo večji odklon od ostalih, kljub vsemu pa VITROS AMYL reagenčne ploščice zadoščajo vsem kriterijem za njihovo namensko klinično rabo.

Trenutno ocenjena znotraj laboratorijska SD vrednost je premajhna in ne predstavlja dejanskih testnih performanc. Ocenjena znotraj laboratorijska SD vrednost je bila revidirana. Postavljena znotraj laboratorijska SD se uporablja za izračun ROM vrednosti in delta vrednosti, ki so navedene v dokumentu "Performance Verifiers Training Module".

Zaradi tega bodo revidirane vse ROM vrednosti trenutno veljavnih generacij VITROS AMYL GEN, prav tako bodo revidirane vse delta tabele.

Potreba po reviziji ocene natančnosti znotraj tabel uradnih navodil za uporabo ("Instructions for use; IFU) je trenutno še v preverjanju.

Sklep

Postavljene vrednosti znotraj laboratorijskih SD je v kontrolnih listih "VITROS Performance Verifiers I & II Control Assay Sheet" in delta vrednosti v delta tabelah so bile ponovno ovrednotene. Postavljene so bile nove revidirane širše znotraj laboratorijske SD vrednosti.

ROM vrednosti bodo širše, delta vrednosti pa večje.

Revidirane znotraj laboratorijske SD in ROM vrednosti bodo objavljene v prihodnjih revidiranih kontrolnih listih "VITROS Performance Verifier I and II Control Assay Sheets" (predvidoma v Juniju). Ta revizija bo posebej označena z znakom ob robovih.

Delta tabele bodo revidirane s prihodnjo revizijo dokumenta Performance Verifier Training Module.

V prehodnem obdobju uporabljajte navedene revidirane vrednosti znotraj laboratorijskih SD -jev iz priloženega dokumenta "Information Sheet", da z njimi ocenite kontrolo kakovosti z uporabo kontrolnega materiala VITROS Performance Verifier I in II.

POTREBNI UKREPI:

- Dokler Vitros kontrolni listi niso revidirani, uporabljajte vrednosti za znotraj laboratorijske SD in ROM iz priloženega dokumenta "Information Sheet" za oceno kontrole kakovosti Vitros AMYL reagenčnih ploščic ob uporabi VITROS Performance Verifier I in II kontrolnih tekočin.
- Ko bodo revidirani kontrolni listi na voljo, jih boste lahko pridobili s spletne strani <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com>, in jih nadalje uporabljali za oceno kakovosti VITROS AMYL testnih ploščic ob uporabi kontrolnih materialov VITROS Performance Verifier I in II.
- Pregled predhodno izdanih pacientovih rezultatov ni potreben, saj VITROS AMYL test zadošča vsem kriterijem za klinično uporabo.
- Izpolnite obrazec o prejemu tega obvestila najkasneje do 20. Maja 2020.
- Posredujte dano obvestilo vsem odgovornim osebam.

Kontaktne podatki

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih to lahko povzroči v vašem laboratoriju. Če imate vprašanja, se obrnite na center za tehnične rešitve podjetja Ortho Care™ tel: +420 227 00 86 70, elektronska pošta: ocdexport@orthoclinicaldiagnostics.com ali na predstavnika Meditrade d.o.o., Brnčičeva ulica 17b, 1231 Ljubljana - Črnuče. Tel: 01 5854 600; faks 01 5445 401; e-pošta: info@meditrade.si .

Priloge:

VITROS Chemistry Products AMYL Slides / VITROS Chemistry Products Performance Verifier I & II Information Sheet