

5. Marec 2024

URGENTNO VARNOSTNO OBVESTILO
Uporaba napačnega lota diluenta pri sestavi VITROS® Chemistry
Products Performance Verifier lotov Q1174 in R1176

Cenjena stranka,

obveščamo vas o težavi, ki lahko vpliva na VITROS Chemistry Products Performance Verifier, loti Q1174 (PVI) in R1176 (PVII).

Artikel	Šifra artikla (Unique Device Identifier)	Loti z morebitno napako	Rok uporabe
VITROS Chemistry Products Performance Verifier I in II	806 7324 (I) (10758750004317)	Q1174	01-Feb-2025
	823 1474 (II) (10758750004577)	R1176	01-Feb-2025

Samo za uporabo v in vitro diagnostiki. VITROS Chemistry Products Performance Verifier je preskušen kontrolni material, ki se uporablja za spremljanje delovanja na VITROS 250/350/5.1 FS/4600/XT 3400 sistemih za klinično kemijo in integriranih sistemih VITROS 5600/XT 7600.

Povzetek

Pri Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) so prejeli pritožbe glede neskladnih serij diluenta, uporabljenih v kontrolnem materialu VITROS Performance Verifier. Obvestilo se nanaša na lota Q1174 in R1176. Po preiskavi so pri QuidelOrtho potrdili, da so nekateri seti kontrolnega materiala VITROS Performance Verifier, serij Q1174 in R1176 vsebovale pravilni liofilizat in napačen diluent. Kot je razvidno iz spodnje tabele, je bil za izdelek serije Q1174 v nekaterih enotah namesto pričakovanega diluenta serije Q1175 najden diluent serije M9815. Za artikel serije R1176 je bilo v nekaterih prodajnih enotah namesto pričakovanega diluenta serije R1177 najden diluent serije P9967.

Artikel	Lot	Pričakovan lot diluenta (Pravilen)	Najden lot diluenta (Napačen)
PVI	Q1174	Q1175	M9815
PVII	R1176	R1177	P9967

Navodila za uporabo (IFU) navajajo: "Vsaka steklenička liofilizata ima priložen ustrezen diluent, označen s številko. Vedno uporabite ustrezen diluent pri rekonstituciji liofilizata." Da zagotovite uporabo ustreznega diluenta, preverite svojo zalogo VITROS Performance Verifier, lotov Q1174 in R1176 ter potrdite, ali je bil v vsak set vstavljen pravilen diluent. Seti ki vsebujejo diluente lotov M9815 ali P9967, ni mogoče uporabiti s produkti lotov Q1174 ali R1176. Vsi seti, ki vsebujejo diluente lotov M9815 ali P9967, je treba zavreči. Pri QuidelOrtho bodo zagotovil dobropis ali nadomestilo za vse zavržene sete VITROS Performance Verifier, lotov Q1174 in R1176

Vpliv na rezultate

Testi, na katere ta težava potencialno vpliva, so VITROS Chemistry Products ECO₂ in Na⁺ Slides, saj končna koncentracija vsakega analita delno izhaja iz diluenta in delno iz liofilizata.

Preiskava podjetja QuidelOrtho je ugotovila, da:

- VITROS Performance Verifier I (PVI), Lot Q1174, kateri je bil napačno rekonstituiran z neskladnim diluentom Lot M9815, ne povzroča pomembnih odstopanj. Pri izvedbi kontrole kakovosti lahko zaznamo odstopanje rezultatov (bias) testa ECO₂ do +0,52 mmol/L, pri testu Na⁺ pa do +1,51 mmol/L.
- VITROS Performance Verifier II (PVII), Lot R1176, kateri je bil napačno rekonstituiran z neskladnim diluentom Lot P9967, lahko privede do:
 1. Napake v izvedbi QC, kar lahko privede do potencialnega sprejema napačne kalibracije, ter posledično lahko vpliva na pravilnost kliničnih interpretacij laboratorijskih rezultatov.
 2. Lažno znižanih rezultatov QC, ki presegajo CV. Zaradi tega ne uspe maritev QC. To lahko povzroči morebitno zamudo pri testiranju. Po preiskavi so ugotovili, da lahko rezultati QC za testa ECO₂ in Na⁺ odstopajo do -6 mmol/L.

Pri QuidelOrtho priporočajo pregled rezultatov QC za testa ECO₂ in Na⁺, pridobljenih z uporabo VITROS Performance Verifierjev, lotov Q1174 in R1176, za morebitne nepričakovane premike v QC. Rezultati, ki presegajo CV, naj bodo preiskani.

Rezultate katerega koli diagnostičnega testa je treba interpretirati skupaj s pacientovo zgodovino, dejavniki tveganja, kliničnimi predstavitevami, znaki in simptomi ter rezultati drugih testov. Razpravljajte o morebitnih skrbah glede prej izdanih rezultatov z vodjo laboratorija, da določite ustrezno ukrepanje.

Do 27. februarja 2024 so pri QuidelOrtho prejeli 9 pritožb v zvezi s to težavo, pri čemer ni poročil o nepričakovanih dogodkih.

POTREBNI UKREPI

Za zagotovitev, da vaš laboratorij uporablja ustrezen diluent za rekonstitucijo, preverite svoje zaloge VITROS Performance Verifier, lotov Q1174 in R1176.

- Če najdete neskladne lote diluenta M9815 ali P9967, prenehajte z uporabo in zavržite vse sete izdelka VITROS Performance Verifier, lotov Q1174 in R1176.
- Izpolnite priloženi obrazec Potrdilo o prejemu najpozneje do **15.4.2024**. Po prejemu vašega izpolnjenega obrazca bodo ne QuidelOrtho poskrbeli za dobropis ali zamenjavo zavrženega izdelka.
- Preglejte rezultate QC ECO₂ in Na⁺, ki jih je vaš laboratorij pridobil z uporabo izdelka VITROS Performance Verifier, lotov Q1174 in R1176, za morebitne nepričakovane premike v QC.
- Prosimo, posredujte to obvestilo, če je omenjen izdelek distribuiran izven vaše ustanove.
- Shranite to obvestilo skupaj z dokumentacijo uporabnika ali ga objavite blizu območja shranjevanja zalog vašega laboratorija, dokler ne bo izveden pregled VITROS Performance Verifier, lotov Q1174 in R117.

Zaključek

Pri QuidelOrtho so sprejeli vse potrebne korake za odpravo te težave

Kontaktni podatki

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih bo to povzročilo vašemu laboratoriju. Če imate dodatna vprašanja, nas kontaktirajte našo Globalno službo za storitve (prej Ortho Care).

Priloga: Confirmation of Receipt form (Ref. CL2024-045_EU_CofR)