

26 Luglio 2013

NOTIFICA CORRETTIVA DI PRODOTTO - AGGIORNAMENTO **Ispezione delle Cassette ORTHO BioVue® System**

Gentile Cliente,

Questo è un aggiornamento dell'Avviso di Sicurezza Urgente inviato a luglio 2013 (Rif. CL13-198a_IT) che forniva informazioni relativamente ad alcuni isolati eventi di posizionamento improprio delle etichette su lotti specifici di cassette ORTHO BioVue® System. Lo scopo di questa comunicazione è quello di fornire informazioni aggiuntive inclusa la chiarezza riguardo alla probabilità che si verifichi il posizionamento errato di una etichetta su una cassetta.

Riepilogo dell'Investigazione

Come comunicato in precedenza, il problema è stato isolato su una delle nostre tre linee di produzione a seguito di una particolare sequenza di eventi. Abbiamo identificato la sequenza di eventi che devono verificarsi contemporaneamente per provocare il verificarsi di questo problema.

Frequenza dell'evento

A seguito di una dettagliata analisi dei dati di segnalazione dei clienti e dopo l'ispezione del 100% di tutte le cassette potenzialmente interessate presenti nei siti di produzione e distribuzione effettuate da Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD), si è confermato che **solo quattro cassette** avevano un'etichetta posizionata impropriamente. Sulla base dei dati attuali, questo rappresenta una frequenza di 0.086 errori per milione di cassette (cioè *una su 11,5 milioni di cassette prodotte su questa specifica linea di cassette potenzialmente interessata*).

Impatto sui Risultati

Per cassette contenenti un unico tipo di reagente, l'orientamento non influisce negativamente sulla funzionalità del prodotto. Pertanto, il rischio di un falso negativo o falso risultato positivo che porti a un potenziale errore di classificazione del paziente o dei gruppi di donatori di sangue o ad un falso risultato nella ricerca di anticorpi è ridotto solo a cassette multi-reagenti.

Quindi non vi è alcun rischio associato con l'uso di una cassetta interessata a singolo reagente poiché tutti i pozzetti contengono lo stesso reagente. Per tipi specifici di cassette multi-reagenti interessate, sono adottati ulteriori accorgimenti per impedire di fornire dei risultati errati che includono:

- Presenza di un reagente di controllo nella maggior parte delle cassette di gruppo sanguigno e fenotipizzazione
- le procedure di laboratorio e/o i regolamenti specifici che richiedono che i campioni siano testati in doppio o confrontati con risultati precedentemente ottenuti

Qualora Lei sospettasse che possa essere incorso in un risultato errato, Le consigliamo di discutere con il suo Direttore di Laboratorio eventuali preoccupazioni riguardo ai risultati

comunicati in precedenza, per determinare la linea di condotta da seguire. La preghiamo di segnalare l'evento ai nostri rappresentanti del Servizio Assistenza Clienti.

OCD è in grado di fornire informazioni dettagliate sugli effetti per i risultati riportati in precedenza per ogni tipo di cassetta per la Sua valutazione del rischio. Si prega di contattarci al Numero Verde 800870655 e Le forniremo tali informazioni su richiesta.

Ispezione e Risoluzione

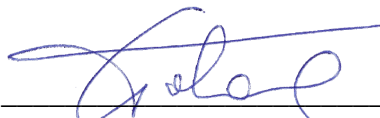
OCD ha completato un controllo al 100% di tutti i lotti interessati all'interno dei nostri siti di produzione e distribuzione. Pertanto, tutti i prodotti inviati dai centri di distribuzione di OCD dopo il 05 Luglio 2013 **non necessitano** di ulteriori ispezioni in laboratorio (compresi i lotti potenzialmente interessati elencati in allegato).

Appena rilevato questo problema, la linea di produzione è stata immediatamente bloccata. E' stato riavviata a seguito di revisioni delle nostre procedure operative standard e modifiche alla linea di produzione per contribuire a garantire che le etichette siano posizionate correttamente su tutte le cassette.

Azioni Richieste

- Completare e rispedire il modulo di Conferma di entro il **12 Agosto 2013.**
- Continui a ispezionare tutti i lotti interessati se sono stati spediti prima del 5 Luglio 2013.
Per Sua comodità abbiamo accluso l'Elenco dei Lotti potenzialmente interessati e la Procedura di Ispezione.

Se Lei ha ulteriori domande, La preghiamo di contattare il Servizio di Assistenza Clienti al Numero Verde 800870655.



Johnson & Johnson Medical SpA
Ing. Carlo Tortora
Business Operation Leader

Allegati:

1. Elenco dei Lotti potenzialmente interessati di cassette ORTHO BioVue® System (*Inclusa la Data di Scadenza in formato EU*)
2. Procedura di Ispezione cassette ORTHO BioVue® System

Conferma di Ricezione - Richiesta Risposta

NOTIFICA CORRETTIVA DI PRODOTTO - AGGIORNAMENTO **Ispezione delle cassette ORTHO BioVue® System**

Per permetterci di completar le nostre registrazioni, per favore completi e ci rispedisca questo modulo **entro e non oltre il 12 Agosto 2013**.

FAX A: *Dott.ssa Rossella Sirignano*

FAX: *02/64742562*

Sezione I: Conferma

Ho ricevuto l'Aggiornamento della notifica correttiva di prodotto (Rif. CL13-238a_IT) e ne ho compreso i contenuti.

La Sua firma conferma che Lei ha ricevuto e compreso questa notifica.

Cognome e Nome: _____

Ente: _____

Firma*: _____

Città: _____

Numero di Fax: _____

Numero di telefono: _____

J Number: _____

Data: _____

I suoi commenti sono sempre benvenuti:

Sezione II – Verifica del Suo Nominativo e Indirizzo

Verifichi il Suo nominativo ed indirizzo postale:

Per favore completi questa sezione se il Suo nominativo e/o l'indirizzo postale sono cambiati:

Istituzione / Nome Contatto: _____

Indirizzo: _____

Città: _____ Stato/Provincia: _____ CAP/Codice Postale: _____

Telefono: _____ FAX: _____