

11 febbraio 2014

AGGIORNAMENTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Aggiornamento alla Valutazione del Rischio & all'Interpretazione dei Dati relativi al Posizionamento Improprio delle etichette sulle cassette ORTHO BioVue® System

Gentile Cliente,

La presente comunicazione è per aggiornarla circa l'Azione Correttiva per il Campo che è stata inviata nel dicembre 2013 (rif. CL13-339_IT) relativa ad un posizionamento improprio delle etichette delle cassette ORTHO BioVue® System. Questa notifica contiene informazioni aggiornate circa la valutazione del rischio ed in particolare circa la probabilità di occorrenza ed il potenziale impatto sui risultati per ogni tipo di cassetta.

Informazioni

Nel Giugno 2013, OCD ricevette una lamentela da parte di un cliente riguardante il posizionamento improprio dell'etichetta su una cassetta ORTHO BioVue® System ed in Ottobre abbiamo ricevuto una segnalazione aggiuntiva. OCD ha completato la revisione delle segnalazioni dei clienti circa il posizionamento improprio e le segnalazioni potenzialmente associate al posizionamento improprio ed ha confermato che solo due segnalazioni sono state riportate negli ultimi 5 anni.

Aggiornamento della Valutazione del Rischio

Allegata alla precedente notifica inviata in Dicembre, avevamo fornito una valutazione complessiva dei rischi medici associati con l'utilizzo di cassette ORTHO BioVue® System impropriamente etichettate. Ci è stato fatto notare che c'era un errore nei dati precedentemente forniti per le cassette di tipizzazione RH & K:

Tipo di Cassetta	Tipo di test	Risultati potenzialmente non corretti	Popolazione potenzialmente Coinvolta	Probabilità Complessiva di risultati non corretti ¹	Commenti / Condizioni Osservate
Dati forniti con la precedente notifica:					
RHP	Tipizzazione fenotipo Rh e Kell	tipizzazione Rh e K non corretta R2r K+ as R0r or rr R0r K+ as R2r or r"r	Circa 1.5%	Remota (1 su 33 Milioni)	R2r: 11% nei Caucasicci (9% nei Neri) R0r: 25% nei Neri (2% nei Caucasicci) La % totale di popolazione che potenzialmente potrebbe essere coinvolta è circa il 1.5% (11%*9% + 25%*2%)^{2,7}
I dati Aggiornati sono indicati in rosso:					
RHP	Tipizzazione fenotipo Rh e Kell	tipizzazione Rh e K non corretta ccEe K- as ccee K+ ccee K+ as ccEe K-	Circa 13%	Remota (1 in 3.8 Million)	DccEe: 11% nei Caucasicci (9% nei Neri); ccEe: 1% nei Neri (0.9% nei Caucasicci); Dccee: 25% nei Neri (2% nei Caucasicci); ccee: 15% nei Caucasicci (6.5% nei Neri) % Totale di popolazione che potrebbe potenzialmente essere coinvolta è circa 13% (11%*91% + 1%*98% + 25%*2% + 15%*9%)^{2,7}

Aggiornato l'Impatto sui Risultati

Le informazioni aggiornate hanno impatto anche sulla probabilità che è stata riportata nella sezione Impatto sui Risultati della comunicazione inviata precedentemente (Rif. CL13-339_IT). La probabilità aggiornata avrebbe dovuto essere 1 su 3.8 Milioni.

Tipo di Risultato	Probabilità di risultati non corretti	Commenti
Dati forniti con la precedente notifica:		
Tipizzazione fenotipo Rh e Kell	Tra 1 su 3 Milioni e 1 su 33 Milioni	La probabilità dipende dall'uso previsto della cassetta.
I dati Aggiornati sono indicati in rosso:		
Tipizzazione fenotipo Rh e Kell	Tra 1 su 3 Milioni e 1 su 3.8 Milioni	La probabilità dipende dall'uso previsto della cassetta.

Aggiornamento delle Interpretazioni Cassette per Etichette impropriamente posizionate

OCD ha anche stabilito che l'interpretazione dei dati fornita per **ABO-Rh/Reverse Cassette** era riportata come "A Pos" e avrebbe dovuto essere "A Neg" come mostrato in basso ed in allegato:

	Etichetta Corretta						Interpretazione	Etichetta Invertita						Interpretazione	
	1	2	3	4	5	6		1	2	3	4	5	6		
REAGENTE	A	B	D	CTL	Rev	Rev	Interpretazione	R	Rev	Rev	CTL	D	B	A	Interpretazione
ETICHETTA	A	B	D	CTL	Rev	Rev		L	A	B	D	CTL	Rev	Rev	
O Pos	0	0	+	0	+	+	O Pos		0	0	0	+	+ or 0	+ or 0	Ctl non valido
O Neg	0	0	0	0	+	+	O Neg		0	0	0	0	+ or 0	+ or 0	O NEG o discrepanza diretto/indiretto
A Pos	+	0	+	0	0	+	A Pos		0	0	0	+	0	+ or 0	Ctl non valido
A Neg	+	0	0	0	0	+	A Pos-Neg		0	0	0	0	0	+ or 0	Diretto/indiretto non valido
B Pos	0	+	+	0	+	0	B Pos		0	0	0	+	+ or 0	0	Ctl & Diretto/indiretto non validi
B Neg	0	+	0	0	+	0	B Neg		0	0	0	0	+ or 0	0	Diretto/indiretto non valido
AB Pos	+	+	+	0	0	0	AB Pos		0	0	0	+	0	0	Ctl & Diretto/indiretto non validi
AB Neg	+	+	0	0	0	0	AB Neg		0	0	0	0	0	0	Diretto/indiretto non valido

Azioni Richieste

- Eliminare gli allegati inviati in precedenza con la comunicazione del 11 dicembre 2013 (Rif. CL13-339_IT) e sostituirli con i documenti allegati:
 - Studio di Valutazione del Rischio per le Etichette impropriamente posizionate sulle Cassette **Aggiornato**
 - Interpretazioni Cassette per le Etichette impropriamente posizionate sulle Cassette **Aggiornate**
- Compili il modulo di Conferma Ricezione che conferma la ricezione dei documenti aggiornati (elencati sopra). Per cortesia restituisca il modulo **entro e non oltre il 7 marzo 2014**.
- Inoltri questa notifica a tutti coloro a cui ha fornito questo prodotto anche al di fuori del Suo Laboratorio.

Le ricordiamo dalla precedente comunicazione di:

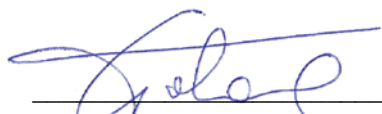
- Considerare la necessità di rivedere i risultati dei pazienti. Se Lei sospetta che un risultato precedentemente riportato possa essere stato inficiato da questo problema, fornisca l'informazione al Suo Direttore del Laboratorio ed al Medico richiedente in modo da intraprendere le corrette azioni da fare.
- Notifichi al Direttore Medico la necessità di una valutazione completa di rischio basata sulle informazioni fornite in questa notifica.
- Contatti il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800 87 06 55 se il Suo Laboratorio ha identificato casi di tipizzazioni di pazienti/donatori non corrette utilizzando le cassette.

Conclusioni

Sulla base delle informazioni aggiornate fornite con la presente e dell'analisi delle segnalazioni ricevute dai clienti negli ultimi cinque anni, OCD ha concluso che la probabilità di occorrenza consistente con le notifiche precedenti.

Per ulteriori domande riguardanti questa segnalazione, contatti per favore il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800 87 06 55.

Cordialmente,



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

Allegati:

1. Studio di Valutazione del Rischio per le Etichette impropriamente posizionate sulle Cassette **Aggiornato**
2. Interpretazioni Cassette per le Etichette impropriamente posizionate sulle Cassette **Aggiornate**

Conferma di Ricezione – Importante Risposta Richiesta

AGGIORNAMENTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Aggiornamento alla Valutazione del Rischio & all'Interpretazione dei Dati relativi al Posizionamento Improprio delle etichette sulle cassette ORTHO BioVue® System

Per permetterci di completare le nostre registrazioni, La preghiamo di restituirci il presente modulo compilato **entro e non oltre il 7 marzo 2014.**

FAX A: *Dott.ssa Rossella Sirignano*

FAX: *02/647 42 562*

Sezione I: Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2014-043_IT) ed ho ricevuto la Valutazione dei Rischi ed i dati per l'Interpretazione delle Casette aggiornati.

La Sua firma fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica.

Nome: _____ Ente: _____

Firma*: _____ Città: _____

Data: _____ No. Telefono: _____

J Number: _____ No. FAX: _____

I Suoi commenti sono sempre i benvenuti:
