

30 ottobre 2013

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators (Codice Prodotto 1524693)**  
**VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Packs (Codice Prodotto 1787753)**  
**Lotti 2280, 2290, 2302 & 2310**

Gentile Cliente,

La presente per informarLa, come parte integrante di un'Azione Correttiva di Sicurezza in Campo, di un avviso di sicurezza urgente che coinvolge i seguenti prodotti:

Nome prodotto	Lotti coinvolti	Data scadenza
<b>VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators</b> (Product Code 1524693)	2280	09 Mag 2013
	2290	05 Giu 2013
<b>VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack</b> (Product Code 1787753)	2302	16 Lug 2013
	2310	16 Lug 2013

I VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Packs sono usati per la determinazione quantitativa degli anticorpi verso l'antigene di superficie dell'Epatite B (anti-HBs) nel siero e nel plasma (eparina o citrato) umani, in seguito a vaccino o infezione del virus dell'Epatite B (HBV) usando VITROS® ECi/ECiQ Immunodiagnostic Systems, VITROS® 3600 Immunodiagnostic System e VITROS 5600® Integrated System.

### Descrizione del problema

Questo Avviso di Sicurezza riguarda la potenzialità di risultati non riproducibili ed inaspettatamente positivi, su pazienti Anti-HBs negativi, quando si sono usati VITROS® Anti-HBs Reagent Packs, Lotti 2280, 2290, 2302 e 2310 (Questi Lotti sono stati distribuiti a partire da Novembre 2012, e sono tutti scaduti).

Questa notifica Le fornisce informazioni inerenti l'effetto che questa problematica potrebbe aver avuto sui risultati dei pazienti refertati precedentemente.

### Riassunto di investigazione

Le nostre indagini interne hanno confermato il verificarsi di risultati positivi, non riproducibili, testando un pannello di campioni paziente anti-HBs negativi, con i lotti affetti. I nostri dati indicano che la percentuale di occorrenza è variabile, per i lotti affetti, la massima occorrenza è stata di 4 casi su 103 campioni paziente anti-HBs negativi, che rappresenta approssimativamente il 3.9% dei campioni negativi testati.

### Impatto sui risultati

In base al risultato, la tabella sottostante mostra come i risultati sono interpretati sul Suo VITROS® System:

Risultato campione	Interpretazione
<8 mIU/mL	Anticorpo Neg
tra 8 e 12 mIU/mL	Borderline
>12 mIU/mL	Anticorpo Pos

## Impatto sui risultati (Continua)

---

Se questa situazione si è verificata, un campione che era *negativo* per gli anticorpi contro l'Antigene di Superficie dell'Epatite B (anti-HBs) potrebbe essere stato refertato come  $>12$  mIU/mL e refertato come *positivo*. Quindi, Le consigliamo di rivedere tutti i risultati refertati precedentemente, compresi tra  $>12$  e  $<30$  mIU/mL. Questo range specifico è stato ottenuto sulla base di modelli statistici dei nostri dati. Un risultato falsamente positivo porta a considerare una persona immune all'infezione da HBV, mentre è ancora suscettibile a tale infezione. Cortesemente, consulti il Suo Staff di Laboratorio, per dar corso alla azioni appropriate. Potrebbe anche considerare la possibilità di ritestare, se opportuno, i risultati compresi tra  $>12$  e  $<30$  mIU/mL, refertati precedentemente.

## Azioni richieste

---

Le nostre registrazioni indicano che il Suo Laboratorio ha ricevuto VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs Reagent Packs, Lotti 2280, 2290, 2302 e/o 2310.

- Rivedere i risultati precedenti tra  $>12$  e  $<30$  mIU/mL ottenuti usando i Lotti 2280, 2290, 2302 e 2310 e consultare il Suo Staff di Laboratorio per definire le opportune azioni da intraprendere.
- Completare e rispedire il modulo di Conferma Ricevimento **entro e non oltre il 18 Novembre 2013**.
- Posizionare questo avviso in prossimità di ciascun VITROS<sup>®</sup> System che processa VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs Reagent Packs.
- Girare l'informazione qualora il prodotto sia stato distribuito ad altri presidi.

## Informazioni inventario

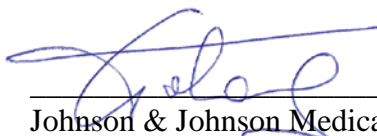
---

Le nostre attuali scorte di magazzino sono in allocazione e quindi Le anticipiamo una potenziale interruzione di fornitura. In seguito alla problematica esposta sopra, non possiamo rilasciare nuovi lotti dai nostri stabilimenti di produzione e dunque abbiamo una carenza di scorte di VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs Calibrators e VITROS<sup>®</sup> Anti-HBs Reagent Packs. La invitiamo ad individuare una soluzione alternativa per le Sue richieste di dosaggio di anti-HBs. OCD La informerà immediatamente, appena avrà disponibilità di nuovi lotti.

**NOTA:** *Tutti gli altri lotti, non scaduti, possono essere usati. Stiamo continuando a monitorare le loro performance fino a data di scadenza.*

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente creato al Suo laboratorio. Stiamo lavorando per risolvere questo problema ed accelerare la disponibilità del prodotto. Per informazioni aggiuntive, per favore, contattare il nostro servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



---

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

## Domande e Risposte

### 1. Qual è l'impatto sui risultati refertati precedentemente, usando VITROS® Anti-HBs Reagent Packs, Lotti 2280, 2290, 2302 o 2310?

Se il problema si è verificato, il Suo VITROS® Systems potrebbe aver generato un inatteso risultato positivo su un campione anti-HBs negativo.

Se ha il sospetto che i risultati del Suo Laboratorio, possano essere coinvolti, Si consulti con il Suo Staff di Laboratorio, per definire le azioni da intraprendere sui risultati refertati precedentemente.

### 2. Qual è l'impatto di un risultato falsamente positivo?

Un risultato falsamente positivo, potrebbe indicare che un paziente è presumibilmente immune da infezione HBV quando non lo è.

### 3. Come il VITROS® System interpreta i risultati campione?

Come indicato nelle istruzioni per l'Uso di VITROS® Anti-HBs Reagent Pack:

*I campioni con risultati <8 mIU/mL saranno interpretati come "Anticorpo Neg", i campioni con risultato tra 8 e 12 mIU/mL saranno interpretati come "Borderline" e i campioni con un risultato >12 mIU/mL saranno interpretati come "Anticorpo Pos".*

*Un risultato "Anticorpo Pos" suggerisce un'immunità a infezione HBV. Un risultato "Borderline" indica che il livello anticorpale ricade nel 20% del cutoff di 10 mIU/mL, raccomandato dalla World Health Organization (W.H.O.).*

*Un campione che continua a dare un risultato ripetutamente borderline potrebbe non contenere sufficiente anticorpo, che conferma l'immunità. I livelli di anticorpo al di sotto della regione borderline, sono interpretati per questo test come 'Anticorpo Neg'. Bassi livelli di anticorpo potrebbero indicare un'infezione pregressa di HBV. Lo stato di un paziente con bassi livelli anticorpali dovrebbe essere confermato usando altri marcatori per l'infezione da epatite.*

### 4. Ci sono altri lotti affetti da questo problema?

No. Al momento, non siamo a conoscenza di nessun altro lotto coinvolto. Stiamo monitorando che tutte gli altri lotti soddisfino le performance.

### 5. Posso aver la sostituzione dei lotti 2280, 2290, 2302 o 2310?

No, tutti questi lotti sono scaduti e siamo attualmente impossibilitati a rilasciare nuovi lotti, fino ad ulteriore comunicazione.

### 6. Quando saranno disponibili i nuovi lotti?

A causa di questo problema, al momento non siamo in grado di rilasciare nuovi lotti di prodotto. Le nostre attuali scorte sono in allocazione e Le preannunciamo una potenziale interruzione di fornitura. La invitiamo ad individuare una soluzione alternativa per le Sue richieste di dosaggio di anti-HBs. La informeremo immediatamente, appena avremo disponibilità di nuovi lotti.

### 7. Quando sarà risolto il problema?

L'analisi dell'origine del problema è in corso e implementeremo le appropriate azioni correttive e preventive, non appena avremo completato le nostre indagini.

## Conferma Ricevimento – Risposta Richiesta

### AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators (Codice Prodotto 1524693)**  
**VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Packs (Codice Prodotto 1787753)**  
**Lotti 2280, 2290, 2302 & 2310**

Per permetterci di completare le nostre registrazioni, La preghiamo di restituirci questo modulo compilato **entro e non oltre il 18 Novembre 2013.**

**FAX TO: Dott.ssa Rossella Sirignano**

**FAX: 02/64742486**

#### Sezione I – Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente, (Rif. CL13-305\_EU\_IT) ed ho compreso che devo rivedere i risultati precedentemente riportati tra >12 e <30 mIU/mL ottenuti usando i Lotti 2280, 2290, 2302 e 2310 e consultare lo Staff di Laboratorio per definire le opportune azioni da intraprendere.

*La Sua firma ci conferma la ricezione e comprensione della presente notifica.*

Nome: \_\_\_\_\_ Ente: \_\_\_\_\_

Firma\*: \_\_\_\_\_ Città: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Numero Telefono: \_\_\_\_\_

Numero Fax Number: \_\_\_\_\_ J Number: \_\_\_\_\_

*I Suoi commenti sono sempre i benvenuti:*

---

---

---

#### Sezione II – Verifica del Suo Nome e Indirizzo

Per cortesia completi questa sezione se il Nome oppure l'Indirizzo sono cambiati:

Ente / Contatto Principale: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Prov.: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_