

24 Ottobre 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**VITROS® Chemistry Products Na⁺ Slides (Codice Prodotto 8379034)**
VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2 (Codice Prodotto 1662659)

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:

Codice Prodotto	Nome del prodotto	Generazioni coinvolte (GENs)/Lotti	Date scadenza (AAAA-MM-GG)
8379034	VITROS® Chemistry Products Na ⁺ Slides	GENs 7 - 13	2013-11-01 fino a 2015-01-01
1662659	VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2	Lotto 212	2014-08-31
		Lotto 292	2014-02-28

Il metodo con Slide VITROS Na⁺ viene eseguito utilizzando le Slide VITROS® Na⁺ ed il VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2 sui Sistemi VITROS® 250/350/5,1 FS e 4600 e sul VITROS® 5600 Integrated System.

Descrizione del problema

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) ha verificato che si potrebbero osservare dei risultati di campioni di siero o plasma affetti da bias positivo quando si utilizzano VITROS® Na⁺ Slides, GENs 7 - 13. I nostri dati hanno dimostrato che i bias più evidenti si osservano quando si usano le slides di GENs 7 - 13 calibrate con il VITROS® Calibrator Kit 2, Lotti 212 e 292.

Questo avviso Le fornisce informazioni riguardanti l'effetto del bias sui Suoi campioni paziente, sui controlli di qualità e sui test derivati e calcolati, come il Gap Osmotico, Osmolalità e Gap Anionico.

Impatto sui risultati

La grandezza del bias nel metodo VITROS® Na⁺ dipende da numerosi fattori che includono, ma non sono limitati ad essi: la GEN delle slides, il lotto del Calibrator Kit, l'evento di calibrazione ed il VITROS® System. E' importante notare che non tutte le combinazioni di VITROS® Na⁺ Slide GENs e lotti di Calibrator Kit presentano risultati affetti da bias per il Na⁺.

La tabella mostra i bias osservati durante le nostre indagini, lungo il range di misura*:

Bias osservati per campioni di siero usando VITROS® Na⁺ Slides, GENs 7-13	
Media generale del Bias	Range dei Bias
+1.5 mmol/L	(-0.8) up to (+4.3) mmol/L
*il range di misura di VITROS® Na ⁺ Slide per siero o plasma è 75.0 - 250.0 mmol/L L'intervallo di riferimento per VITROS® Na ⁺ Slide è 137 - 145 mmol/L	

Le nostre investigazioni hanno confermato che il siero e il plasma sono affetti in modo simile dal problema. Se questo problema si verifica, i risultati di Na⁺ nei campioni di siero e plasma potrebbero mostrare un bias positivo e i controlli di qualità potrebbero ricadere al di fuori dell'atteso Range di Misura. Il bias può causare un incremento nella media dei Suoi pazienti così come nel numero di risultati di pazienti individuali fuori dal range di riferimento del Suo Laboratorio.

NOTA: I risultati delle Urine ottenuti usando VITROS® Na⁺ Slides non sono coinvolti in questa problematica.

Impatto sui risultati (Continua)

In relazione all'ampiezza del bias, i calcoli di Gap Osmotico, Osmolalità e Gap Anionico potrebbero essere coinvolti come descritto di seguito:

- Un risultato di Na^+ su siero, affetto da bias positivo, potrebbe causare una Osmolalità calcolata affetta da bias *positivo* biased, comportando quindi un Gap Osmotico affetto da bias *negativo*.
- Un risultato di Na^+ su siero, affetto da bias positivo, potrebbe causare un Anion Gap affetto da bias *positivo*.

Il VITROS[®] System e il VITROS[®] Assay Summary information sheet contengono le seguenti formule di calcolo :

$$(\text{Na}^+ \text{ (mmol/L)} \times 1.86) + (\text{GLU mmol/L}) + (\text{BUN mmol/L}) = \text{OSMO}$$

o

$$(\text{Na}^+ \text{ (mmol/L)} \times 1.86) + (\text{GLU (mg/dL)} / 18) + (\text{BUN (mg/dL)} / 2.8) = \text{OSMO}$$

Quando si usano entrambe queste formule, un risultato su siero di Na^+ , affetto da bias positivo, sarebbe moltiplicato per 1.86 e sarebbe incluso nella Osmolalità calcolata. Quindi, qualsiasi bias sarebbe amplificato nell'Osmolalità calcolata quando paragonata all'Osmolalità misurata.

Esistono *molte* differenti formule per calcolare l' Osmolalità, alcune potrebbero non includere un risultato di Na^+ . L'effetto di un risultato di Na^+ con bias positivi dipende dal fattore di moltiplicazione usato nella specifica formula.

Il Gap Osmotico si calcola:

$$\text{Osmolalità misurata} - \text{Osmolalità calcolata} = \text{Gap Osmotico}$$

Per informazioni dettagliate, inerenti il potenziale impatto di un risultato con bias positivo, fare riferimento alla sezione Domande e Risposte 1, 2 & 3 a pagina 4 della presente.

Riassunto delle informazioni & Azioni

Osmolalità calcolata su siero: Se risultati affetti da bias positivo potessero interferire sui Vostri risultati su siero di Osmolalità e Gap Osmotico, per favore, informare il proprio staff di Laboratorio ed eventuali medici richiedenti, di questa problematica, per definire le appropriate azioni da intraprendere.

VITROS[®] Calibrator Kit 2 (Lotti 212 & 292): Dal momento che i maggiori bias si sono osservati quando si usano VITROS[®] Na^+ Slides calibrate con i Lotti 212 e 292, Le sostituiranno le Sue rimanenze di magazzino di questi lotti di calibratore. Può continuare ad utilizzare il Lotto 212 o 292 per calibrare VITROS[®] CHOL, Cl^- , ECO_2 , e TRIG Slides fino all'arrivo del prodotto sostitutivo.

NOTA: Le VITROS[®] K^+ Slides sono usate come bianco per i risultati di VITROS[®] Na^+ Slide su urine e devono essere calibrate con lo stesso lotto di VITROS[®] Calibrator Kit 2. Nonostante, le VITROS[®] K^+ Slides non sono impattate da questo problema, non usare i Lotti 212 o 292 per calibrazioni future di VITROS[®] Na^+ o K^+ Slides.

VITROS[®] Na^+ Slides (GENs 7 - 13): Le nostre indagini hanno confermato che le VITROS[®] Na^+ Slides, GENs 7-13 soddisfano le nostre attuali specifiche di performance prodotto. E' possibile continuare ad utilizzare le rimanenze di magazzino delle GENs 7 – 13 accertandosi che tutti i criteri seguenti, siano soddisfatti:

1. Calibrazione avvenuta con successo
2. Controlli di qualità all'interno dei limiti di accettabilità stabiliti dai range di riferimento
3. La distribuzione dei risultati di siero e plasma per i pazienti normali sia allineata con l'intervallo di riferimento stabilito per il Suo Laboratorio.

Se presente, il bias può causare un incremento nelle medie dei Suoi pazienti, così come un incremento del numero di pazienti individuali che ricadono al di fuori dell'intervallo di riferimento del Suo Laboratorio. Se qualcuno di questi criteri non è soddisfatto, OCD provvederà alla sostituzione delle Sue rimanenze di magazzino di GENs 7 - 13.

Azioni correttive: Sulla base delle indagini interne, abbiamo intrapreso azioni volte a ridurre la variabilità nel nostro processo di rilascio. Le nostre analisi per individuare l'origine di questo problema, sono in corso, ed implementeremo azioni preventive e correttive non appena avremo completato la nostra investigazione.

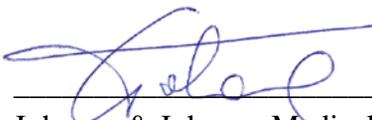
Azioni richieste

- Informare il proprio Staff di Laboratorio della possibilità di risultati affetti da bias positivo per l'Osmolalità calcolata e il Gap Osmotico in modo da intraprendere le opportune azioni.
- **Non** usare il VITROS® Calibrator Kit 2, Lotti 212 o 292 per future calibrazioni di VITROS® Na⁺ o K⁺ Slides. Si possono usare i Lotti 212 o 292 per calibrare VITROS® CHOL, Cl⁻, ECO₂, e TRIG Slides fino all'arrivo del prodotto sostitutivo.
- Continuare ad utilizzare le rimanenze di magazzino di VITROS® Na⁺ Slides, GENs 7 - 13, se vengono soddisfatti i 3 criteri di accettabilità elencati a pag.2. Il prodotto verrà sostituito su richiesta.
- Completare il Modulo di Conferma Ricevimento e restituirlo entro il **12 Novembre 2013**.
- Posizionare questo avviso in prossimità di ciascun VITROS® System che utilizzi VITROS® Na⁺ Slides.
- Girare l'informazione qualora il prodotto sia stato distribuito anche ad altri presidi.

Informazioni Contatti

Le abbiamo anticipato alcune domande nella sezione Domande e Risposte. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, La invitiamo a 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. Come può influire un risultato di VITROS® Na⁺ Slide, affetto da bias positivo, sulla Osmolalità?

Un risultato su siero di Na⁺ affetto da bias positivo, genererebbe uno scostamento positivo nella Osmolalità calcolata, e uno scostamento negativo nel Gap Osmotico, che potrebbe potenzialmente ritardare la diagnosi di intossicazione da alcool (es: metanolo, glicole etilenico, isopropanolo, etanolo). Tuttavia, altri dosaggi di Laboratorio sono generalmente richiesti ed, insieme alla storia del paziente, per fare diagnosi sono usati i sintomi clinici.

2. In precedenza, sono stati refertati risultati di VITROS® Na⁺ Slides, affetti?

Se il bias si è verificato, dovrebbe aver comportato un incremento nelle medie dei Suoi pazienti, così come un incremento nel numero dei pazienti individuali con risultati al di fuori del range di riferimento del Suo Laboratorio. Le VITROS® Na⁺ Slides, GENs 7 - 13 hanno la potenzialità di generare risultati su plasma e siero affetti da bias positivo, ma continuano a soddisfare le nostre specifiche di produzione. I risultati di Na⁺ su siero e plasma sono in genere usati congiuntamente alla storia del paziente, ai sintomi clinici, all'esame fisico e a risultati di altri dosaggi di elettroliti. Una iponatremia lieve o moderata, specialmente in una situazione cronica, potrebbe non essere sintomatica e diagnosticata con altri mezzi. La invitiamo a consultare il Suo Staff di Laboratorio per verificare se ci possa essere stato un impatto sui risultati refertati precedentemente.

3. Come potrebbe influire un risultato di VITROS® Na⁺ Slide, affetto da bias positivo sul Gap Anionico?

Un risultato di Na⁺, con bias positivo, genererà uno scostamento positivo del gap anionico. Un gap anionico insolitamente alto, comporterebbe subito una domanda e ulteriori tests verrebbero eseguiti per indagare la causa dell'elevato Gap Anionico.

4. Com'è calcolato il Gap Anionico sui VITROS® Systems?

Il Gap Anionico può essere calcolato con o senza un risultato di K⁺, come segue:

$$\frac{(Na^{+} + K^{+}) - (Cl^{-} + ECO_{2})}{(Na^{+}) - (Cl^{-} + ECO_{2})}$$

5. Com'è calcolata l'Osmolalità?

Il VITROS® System e l' VITROS® Assay Summary information sheet contengono le seguenti formule:

$$\frac{(Na^{+} \text{ (mmol/L)} \times 1.86) + (GLU \text{ mmol/L}) + (BUN \text{ mmol/L})}{(Na^{+} \text{ (mmol/L)} \times 1.86) + (GLU \text{ (mg/dL)} / 18) + (BUN \text{ (mg/dL)} / 2.8)} = OSMO$$

Quando si usano entrambe le formule, un risultato di Na⁺ su siero, affetto da bias positivo, sarebbe moltiplicato per 1.86 ed incluso nell'Osmolalità calcolata. Quindi qualsiasi bias sarebbe amplificato nell'Osmolalità calcolata, quando comparato all'Osmolalità misurata.

Ci sono *molte* differenti formule, usate per calcolare l'osmolalità, non tutte includono il risultato del Na⁺. L'effetto del bias positivo sul risultato del Na⁺ potrebbe dipendere dal fattore di moltiplicazione usato nella formula specifica.

6. Cos'è il Gap Osmotico?

Ci sono due tipi di Osmolalità, Osmolalità calcolata (riferimento domanda 5) e Osmolalità misurata. Il Gap Osmotico è la differenza tra Osmolalità (misurata da un Osmometro) e l'osmolalità calcolata dai risultati di Na⁺, GLU, e BUN.

$$\text{Osmolalità misurata} - \text{Osmolalità calcolata} = \text{Gap Osmotico}$$

7. Questa problematica influisce sui risultati delle urine quando si usano le VITROS[®] Na⁺ Slides?

No, questo problema riguarda solo i risultati di siero e plasma.

8. Le VITROS[®] K⁺ o Cl⁻ Slides sono coinvolte in questo problema?

Il bias positivo riguarda solo i risultati su siero di VITROS[®] Na⁺ Slide.

9. Anche su VITROS[®] DT60/DT60II Systems, i risultati di Na⁺ sono coinvolti in questo problema?

No, abbiamo accertato che le VITROS[®] Na⁺ DT Slides processate su VITROS[®] DT60/DT60II Systems non sono coinvolte in questa problematica.

10. Sarà la vostra Assistenza a risolvere/eliminare i risultati con bias positivo di Na⁺ sul Mio VITROS[®] System ?

Sfortunatamente, la nostra assistenza non può risolvere il problema sul Suo VITROS[®] System. I nostri dati indicano che questo problema dipende dalla *specific*a combinazione VITROS[®] Na⁺ Slide GENs e lotti di Calibrator Kit.

11. Posso continuare ad usare il VITROS[®] Calibrator Kit 2, Lotti 212 & 292 per calibrare gli altri dosaggi?

Sì, i Lotti 212 o 292 possono essere usati per calibrare VITROS[®] CHOL, Cl⁻, ECO₂, e TRIG Slides fino all'arrivo dei kits sostitutivi.

NOTA: Le VITROS[®] K⁺ Slides sono usate come bianco per i risultati di VITROS[®] Na⁺ Slide su urine e devono essere calibrate con lo stesso lotto di VITROS[®] Calibrator Kit 2. Nonostante, le VITROS[®] K⁺ Slides non sono impattate da questo problema, non usare i Lotti 212 o 292 per calibrazioni future di VITROS[®] Na⁺ o K⁺ Slides.

Abbiamo adeguate scorte di calibrator kits che le spediremo dopo aver ricevuto il modulo di Conferma Ricevimento allegato.

12. Se attualmente sto utilizzando VITROS[®] Na⁺ Slides GENs 7 - 13, posso richiedere la sostituzione delle mie scorte di magazzino?

Le nostre indagini hanno confermato che le VITROS[®] Na⁺ Slides, GENs 7- 13 soddisfano le nostre esistenti specifiche di produzione. Può continuare ad utilizzare le Sue attuali scorte di magazzino di GENs 7 – 13 verificando che tutti i seguenti criteri siano soddisfatti:

1. Calibrazione avvenuta con successo
2. Risultati dei controlli di qualità all'interno dei limiti di accettabilità degli intervalli di riferimento definite

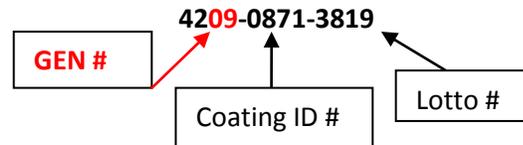
3. Distribuzione dei risultati di siero e plasma normali all'interno dell'intervallo di riferimento stabilito nel Suo Laboratorio.

Nel caso in cui qualcuno dei criteri sopra esposti non sia soddisfatto, OCD provvederà alla sostituzione del Suo rimanente inventario di GENs 7 - 13. Per favore, scegliere questa opzione nel modulo di Conferma Ricevimento.

Abbiamo incrementato la nostra produzione di VITROS® Na⁺ Slides e continueremo a farlo fin quando non saranno soddisfatte tutte le richieste. Al fine di soddisfare tutte le richieste dei nostri clienti, potrebbe rendersi necessario un piano di allocazione (es.: spedizioni parziali).

13. Come posso verificare il numero della GEN di VITROS® Na⁺ Slides nel mio magazzino?

Usare l'esempio sotto per determinare il numero di GEN sul confezionamento del prodotto:



14. Quando sarà risolto questo problema?

Sulla base delle nostre verifiche interne, abbiamo intrapreso azioni volte a ridurre la variabilità nel nostro processo di rilascio. L'analisi dell'origine del problema è in corso, ed implementeremo azioni correttive e preventive per il completamento della nostra investigazione.

Conferma di Ricezione - Importante Risposta Richiesta

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

VITROS® Chemistry Products Na⁺ Slides (Codice Prodotto 8379034)
VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2 (Codice Prodotto 1662659)

Per permetterci di completare le nostre registrazioni, La preghiamo di restituirci questo modulo compilato **entro e non oltre il 12 Novembre 2013.**

FAX TO: Dott.ssa Rossella Sirignano

FAX: 02/64742486

Sezione I – Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL13-299_EU_IT) ed ho compreso le informazioni contenute in questa notifica. ***Per cortesia selezionare una delle seguenti opzioni:***

- Il Mio laboratorio non utilizza VITROS® Na⁺ Slides e non è coinvolto in questa problematica.
- Il Mio laboratorio utilizza VITROS® Na⁺ Slides, Sto attualmente utilizzando GEN 14 o successive. Non sono coinvolto in questa problematica.
- Il Mio laboratorio utilizza VITROS® Na⁺ Slides. Sto attualmente utilizzando GEN(s) 7 - 13, e le performance del prodotto sono accettabili per l'utilizzo nel mio laboratorio.
- Il Mio laboratorio utilizza VITROS® Na⁺ Slides. Sto attualmente utilizzando GEN(s) 7 - 13, e vorrei il prodotto sostitutivo per i quantitativi rimanenti a magazzino. Per cortesia indicare le quantità in nella tabella in basso.
- Ho scorte di magazzino di VITROS® Calibrator Kit 2, Lotto 212 e/o 292 che richiedono una sostituzione di prodotto. Per cortesia indicare le quantità in nella tabella in basso.

Nome Prodotto	No. Lotto	Indicare # di Unità di Vendita eliminate
VITROS® Na⁺ Slides (GENs 7-13) <i>1 Unità di Vendita = 5 confezioni di 50 slides</i>		
VITROS® Calibrator Kit 2 (Lotti 212 & 292) <i>1 Unità di Vendita = 5 scatole da 4</i>		

Al fine di soddisfare tutte le richieste dei nostri clienti, potrebbe rendersi necessario un piano di allocazione (es.: spedizioni parziali) per VITROS® Na⁺ Slides.

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

Nome: _____

Ente: _____

Firma*: _____

Città: _____

Data: _____

Tel.: _____

J Number: _____

FAX: _____