

14 Ottobre, 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Calibrators (N. CAT 6800034)
Lotti 1220, 1230, 1240 e 1250**

Gentile Cliente,

La presente, come parte integrante di un'Azione Correttiva di Campo, Le fornisce informazioni riguardanti alcune segnalazioni di clienti relative ad uno shift positivo nei risultati dei pazienti, ottenuti usando il VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Reagent Packs Lotti 1260 e successivi quando confrontati con quelli ottenuti con il Lotto 1240.

Lo scopo di questa notifica è di fornirLe informazioni relative ad uno shift nei risultati che potrebbe essere osservato quando si esegue una correlazione tra i dati dei pazienti ottenuti con VITROS® CA 125 II™ Calibrators e Reagent Packs, Lotti 1220, 1230, 1240 e/o 1250 confrontati con i Lotti \geq 1260. Dalle nostre registrazioni risulta che Le sono stati inviati uno o più dei lotti coinvolti (**Lotti 1220, 1230, 1240 e/o 1250**).

Nome Prodotto	Numero Lotto	Data Scadenza
VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Calibrators (N. CAT 6800034)	1220	24-Giugno-2013
	1230	12-Agosto-2013
	1240	16-Ottobre-2013
	1250	15-Novembre-2013

Riassunto dell'investigazione

Le nostre investigazioni hanno evidenziato che il segnale per tutti i livelli dei lotti coinvolti di VITROS® CA 125 II™ Calibrators nel corso del periodo di utilizzabilità del prodotto, comportando un bias negativo nei risultati dei pazienti e del controllo di qualità. Le verifiche interne hanno confermato che questa problematica è isolata ai Lotti 1220, 1230, 1240 e 1250.

Il bias massimo che abbiamo riscontrato è del -15% nel Lotto 1240, all'approssimarsi della data di scadenza, quando comparato con il Lotto 1270. Come risultato della variazione tra un risultato affetto da bias negativo e quello ottenuto con un lotto normale, si potrebbe osservare uno shift positivo nei pazienti e nei controlli di qualità usando il Lotto 1260 o successivi e comparando i risultati a quelli ottenuti con i lotti coinvolti.

VITROS® CA 125 II™ Calibrators e Reagent Packs Lotto 1240 comparati al Lotto 1270	
Media degli shift positivi osservati	Range di concentrazione
47%	\leq 35 U/mL
19%	Maggiore di 35 U/mL

Ci si aspetta che il bias osservato sia simile quando si passa dai lotti affetti ai Lotti 1260 e successivi. Sulla base delle nostre investigazioni interne, i Lotti 1260 e successive hanno performance equivalenti e non sono affetti dalla instabilità di calibrazione dei lotti segnalati.

Le nostre verifiche hanno confermato che i Lotti 1240 e 1250 continuano a dare performance che rientrano nelle specifiche. E' accettabile continuare ad usare le rimanenze di magazzino fino a data di scadenza assicurandosi che i risultati dei controlli di qualità risultino all'interno dei limiti di accettabilità.

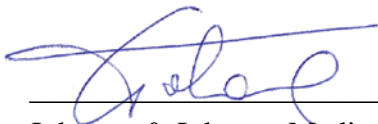
(Nota: I Lotti 1220 e 1230 sono scaduti).

Azioni richieste

- Considerare la necessità di rivedere i risultati pazienti ottenuti usando i lotti segnalati. Se ha il sospetto che un risultato refertato in precedenza, possa essere coinvolto in questa problematica, La preghiamo di consultare il Suo staff di Laboratorio, per contattare il medico o il reparto richiedente, al fine di intraprendere le azioni necessarie nei pazienti con carcinoma ovarico epiteliale, la cui risposta alla terapia è monitorata attraverso il dosaggio VITROS® CA 125 II™. Riportare ogni evento al nostro servizio di Assistenza Clienti.
- Completare e rispedire il modulo di Conferma Ricevimento allegato **entro e non oltre il 28 Ottobre 2013**.
- Trasferire l'informazione qualora abbia distribuito il prodotto ad altri presidi collegati al Suo Laboratorio.

Le anticipiamo una serie di domande nella seguente 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. Dovrei intraprendere una qualche azione sui risultati CA 125 ottenuti usando VITROS® CA 125 II™ Calibrators e Reagent Packs, Lotti 1220, 1230, 1240, e 1250?

Il dosaggio VITROS® CA 125 II è usato come aiuto nel monitoraggio della risposta alla terapia nei pazienti con carcinoma ovarico epiteliale. Nei pazienti le determinazioni seriali delle concentrazioni del dosaggio CA 125 dovrebbero essere usate insieme ad altri metodi clinici per il monitoraggio del carcinoma ovarico. La preghiamo di far riferimento alle Istruzioni per l'Uso di VITROS® CA 125 II Calibrators and Reagent Packs per ulteriori informazioni.

Dovrebbe condividere questa informazione con il Suo staff di Laboratorio e i medici richiedenti al fine di intraprendere le azioni appropriate per i pazienti con carcinoma ovarico epiteliale la cui risposta alla terapia è attualmente monitorata attraverso il dosaggio VITROS® CA 125 II™ *. I risultati di questo, come di ogni altro test diagnostico, dovrebbero essere interpretati nell'ambito del quadro clinico generale. Ne discuta con il Suo personale di Laboratorio, al fine di intraprendere le azioni più opportune.

Le nostre indagini indicano che il problema è isolato ai Lotti 1220, 1230, 1240, e 1250 ed è stato osservato una sola volta dopo l'uso di Lotti ≥ 1260 . I clienti potrebbero osservare i seguenti shift *positivi* nei risultati dei pazienti e dei controlli di qualità. I dati mostrati sotto sono relativi al Lotto 1240 comparato al Lotto 1270 ma la media degli shift positive nei risultati è attesa essere simile per i Lotti 1260 e successive, se comparati ai Lotti segnalati.

VITROS® CA 125 II™ Calibrators e Reagent Packs Lotto 1240 comparato a Lotto 1270	
Media shift positive osservato	Range concentrazione
47%	≤ 35 U/mL
19%	Maggiore di 35 U/mL

2. Sia i campioni dei pazienti che i controlli di qualità sono impattati da questa problematica?

Le nostre investigazioni interne hanno dimostrato che il segnale di tutti i livelli di VITROS® CA 125 II™ Calibrators incrementano nel corso del periodo di utilizzabilità del prodotto, comportando un bias negativo nei risultati dei pazienti e del controllo di qualità quando confrontati con risultati ottenuti con lotti successivi. I clienti potrebbero osservare risultati con bias positivo simile sui pazienti e controlli di qualità quando passeranno dall'uso dei lotti affetti al Lotto 1260 o successivi.

3. E' accettabile continuare ad utilizzare le mie scorte di magazzino di VITROS® CA 125 II™ Calibrators e Reagent Packs per i Lotti 1240 o 1250?

Le nostre verifiche confermano che i Lotti 1240 e 1250 continuano a mostrare performance all'interno delle specifiche del prodotto. E' accettabile continuare ad utilizzare le rimanenze di magazzino fino alla loro data di scadenza se i controlli di qualità rimangono all'interno dell'intervallo di accettabilità.

Nota: il Lotto 1240 scade il 16-Ottobre-2013; il Lotto 1250 scade il 15-Novembre-2013.

* Il dosaggio VITROS® CA 125 II™ è eseguito usando VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Reagent Pack VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Calibrator su VITROS® ECi/ECiQ Immunodiagnostic System, VITROS® 3600 Immunodiagnostic System e VITROS® 5600 Integrated System.

Conferma di Ricezione

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Calibrators (N. CAT 6800034)
Lotti 1220, 1230, 1240 e 1250

Per permetterci di completare le nostre registrazioni, La preghiamo di restituirci questo modulo compilato **entro e non oltre il 28 Ottobre 2013.**

FAX TO: Dott.ssa Rossella Sirignano

FAX: 02/64742486

Sezione I – Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente, (Rif. CL13-275_IT) relativo ad uno shift positivo nei risultati pazienti e controllo qualità quando si passa dai Lotti 1220,1230, 1240 e 1250 di VITROS® CA 125 II™ Calibrators e Reagent Packs, ai Lotti ≥ 1260 .

Per cortesia selezionare una delle seguenti opzioni:

Il mio Laboratorio non utilizza VITROS® CA 125 II™ Calibrators and Reagent Packs e non è coinvolto in questa problematica.

Il mio Laboratorio utilizza VITROS® CA 125 II™ Calibrators and Reagent Packs. Ho compreso che il Mio Laboratorio potrebbe osservare shift *positivi* nei risultati pazienti e controllo qualità, quando si utilizzano i Lotti 1260 e successivi.

Ho anche compreso che devo condividere questa informazione con il mio staff di laboratorio e contattare il medico o il reparto richiedente, al fine di intraprendere le azioni necessarie nei pazienti con carcinoma ovarico epiteliale, la cui risposta alla terapia è monitorata attraverso il dosaggio VITROS® CA 125 II™.

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:

