

31 Gennaio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

VITROS[®] Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Calibrators Lotti da 0091 a 0235 (Codice prodotto: 6842893)

Gentile Cliente,

Come parte integrante di un'Azione Correttiva di Sicurezza in campo, questa comunicazione è per informarLa che Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) ha evidenziato che i VITROS[®] Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Calibrators, Lotti da 0091 a 0235, usati con i VITROS[®] Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Reagent Packs, potrebbero generare risultati pazienti affetti da bias negativo. Per questo motivo, dovrebbe immediatamente interrompere l'uso di tutti gli attuali lotti di VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs (Lotti 0200, 0210, 0220, 0230 e 0235).

Le nostre indagini indicano che i lotti precedenti di VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrator potrebbero essere stati affetti in maniera similare; Le raccomandiamo quindi di rivedere i risultati generati con VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrators, Lotti da 0091 a 0235. Le nostre registrazioni ci indicano che Lei ha ricevuto uno o più dei lotti in questione.

I VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Reagent Packs e Calibrators sono usati per la misura quantitative della 25-OH vitamina D nel siero umano, su VITROS[®] 5600 Integrated System, VITROS[®] 3600 Immunodiagnostic System e VITROS[®] ECi/ECiQ Immunodiagnostic System.

Sommario di investigazione

Le nostre indagini hanno confermato un decremento nel segnale del VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrator Livello 1, prima della scadenza del prodotto. Questo cambiamento nel segnale del calibratore ha la potenzialità di incidere sulla curva di calibrazione della VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total causando risultati affetti da bias negativo. I clienti hanno anche segnalato risultati di controlli di qualità che sono più bassi della media attesa, ma generalmente rimangono all'interno del limite delle 2DS.

Bias negativo su risultati pazienti con VITROS [®] 25-OH Vitamin D Total, Lotti da 0091 a 0235						
Livello	Range		Conc Paziente selez.		Bias % medio sulle conc. selezionate	95% Intervallo di confidenza per la media
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L		
Insufficiente	20 - <30	50 - <75	26.4	66.0	-26.7	-29.8 to -23.7
Sufficiente	30 – 100	75 – 250	45.6	114	-10.6	-12.8 to -8.3
			67.8	170	-7.1	-11.1 to -3.1
Potenziale tossicità	>100	>250	109	273	-1.1	-4.1 to 1.8

Azioni richieste

Per favore, fare quanto segue:

- Dismettere immediatamente l'uso ed eliminare tutti gli attuali lotti di VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs (Lotti 0200, 0210, 0220, 0230 e 0235).
- Rivedere i risultati precedentemente ottenuti con VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Lotti da 0091 a 0235. Potreste anche rivedere i risultati dei controlli di qualità, usati per verificare gli eventi di calibrazione. Risultati più bassi della media del valore target potrebbero indicare la potenzialità di risultati affetti da bias.
- Discutere ogni eventuale dubbio con il proprio staff di Laboratorio.
- Completare il modulo di Conferma Ricevimento allegato e rinviarlo non oltre il **21 Febbraio 2014**. OCD Le sostituirà i VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs che non sarete in grado di utilizzare.
- Inoltrare questo avviso, qualora il prodotto sia stato da Voi distribuito anche ad altre presidi.

Cambiamento nella data di scadenza di VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs

Le nostre indagini per individuare la causa di questi risultati affetti da bias negativo, sono in corso, e stiamo intensamente lavorando per risolvere la questione. Nel frattempo, tutti i futuri lotti di VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs avranno una data di scadenza accorciata. Le anticipiamo che potrebbe ricevere VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs con approssimativamente 8/9 settimane alla data di scadenza; Le consigliamo quindi di adeguare i Suoi futuri ordini, sulla base di questa informazione, fino a comunicazione futura.

Ci stiamo impegnando per garantire al Vostro Laboratorio un adeguato rifornimento di VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs, al fine di soddisfare le Vostre necessità. Il nostro Customer Service, sulla base degli ordini ricevuti nelle prossime settimane, gestirà l'allocazione dei prodotti a magazzino.

Disponibilità prodotto

Le anticipiamo che VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs, Lotto 0241 (il primo lotto prodotto con una data di scadenza accorciata) è già disponibile nei nostri magazzini. OCD ha riorganizzato la sua programmazione di produzione, in considerazione della scadenza più breve; potrebbe essere, tuttavia, necessario procedere ad una allocazione di questi prodotti, fino a quando, nelle poche prossime settimane, non saremo in grado di ripristinare un regolare inventario.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Le assicuriamo che OCD sta facendo tutto il possibile per riportare la data di scadenza di VITROS[®] 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs alla normalità e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possiamo aver creato al Suo Laboratorio. Le siamo veramente grati per utilizzare i nostri VITROS[®] Immunodiagnostic Products. Le anticipiamo una sezione di Domande e Risposte. Per qualsiasi ulteriore chiarimento e 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

Sezione Domande e Risposte

1. Qual è la grandezza del bias con l'uso di VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators?

Le nostre indagini hanno evidenziato un cambiamento del segnale del VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrator Livello 1 se comparato ai campioni di controllo di qualità, all'interno della scadenza del prodotto, comportando un bias negativo.

Abbiamo osservato un bias medio del -26.7% per i campioni con una concentrazione di 25-OH vitamin D 20-30 ng/mL (50-75 nmol/L) e un bias medio del -10.6% per campioni con una concentrazione di 40-50 ng/mL (100-125 nmol/L). I bias medi osservati, nell'ambito dei confini clinici, definiti nelle istruzioni per l'Uso della VITROS® 25-OH Vitamin D sono i seguenti:

Risultati pazienti con bias negativo per VITROS® 25-OH Vitamin D Total, Lotti da 0091 a 0235						
Livello	Range		Conc campione selez.		% Bias medio sulle conc. paz. selez.	95% Intervallo confidenza medie
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L		
Insufficiente	20 - <30	50 - <75	26.4	66.0	-26.7	-29.8 to -23.7
Sufficiente	30 – 100	75 – 250	45.6	114	-10.6	-12.8 to -8.3
			67.8	170	-7.1	-11.1 to -3.1
Potenziale tossicità	>100	>250	109	273	-1.1	-4.1 to 1.8

2. Come mi dovrei comportare con le mie attuali scorte di magazzino di VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators?

In seguito a questa problematica, il Suo Laboratorio dovrebbe interrompere immediatamente l'uso di tutti i lotti attuali di VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs (Lotti 0200, 0210, 0220, 0230 e 0235). OCD Le sostituirà i VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs che non potrà utilizzare.

3. Dovrei intraprendere una qualche azione sui risultati precedentemente refertati con l'uso di VITROS® 25-OH Vitamin D Total Reagent Packs e Calibrators?

Le nostre indagini hanno evidenziato che i precedenti lotti di VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators potrebbero essersi comportati in maniera simile; Le consigliamo quindi di rivedere i risultati refertati precedentemente, generati con VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators, Lotti da 0091 a 0235. Potrebbe rivedere i risultati dei controlli di qualità, utilizzati per la verifica dell'evento di calibrazione. Risultati più bassi del target medio potrebbero indicare risultati potenzialmente affetti da bias.

Le consigliamo un consulto con il proprio staff di laboratorio. I risultati, come qualsiasi altro test diagnostico, dovrebbero essere usati ed interpretati solo nell'ambito del contesto clinico generale.

4. Quale tipologia di campioni è coinvolta in questa questione?

Le nostre indagini indicano che Potrebbe aver ottenuto risultati con bias negativo sia per i pazienti che per il controllo di qualità, usando VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs, Lotti da 0091 a 0235. Tuttavia, i clienti hanno riferito che i risultati dei controlli di qualità, pur essendo più bassi della media attesa, generalmente rimangono all'interno dei limiti delle 2DS.

Domande e Risposte (Continua)

5. Quando il mio Laboratorio potrà ricevere VITROS® 25-OH Vitamin D Total Reagent Packs e Calibrators?

Fino a quando il problema non sarà risolto, tutti i futuri lotti di VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs subiranno un accorciamento della data di scadenza. Le vorremmo anticipare che Riceverà VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs con approssimativamente 8/9 settimane alla data di scadenza, in modo da adeguare i Suoi futuri ordini, fino a nuova comunicazione. Il nostro Customer Service, sulla base degli ordini ricevuti nelle prossime settimane, gestirà l'allocazione dei prodotti a magazzino.

Ci stiamo impegnando per garantire al Vostro Laboratorio un adeguato rifornimento di VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs, al fine di soddisfare le Vostre necessità. Le anticipiamo che il prodotto sostitutivo è già disponibile nei nostri magazzini. OCD ha riorganizzato la sua programmazione di produzione in modo da soddisfare le esigenze in seguito all'accorciamento della data di scadenza; tuttavia potrebbe essere necessario allocare questi prodotti fino al ripristino delle normali scorte di magazzino, nelle prossime poche settimane.

Conferma di ricevimento – Importante risposta richiesta

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

VITROS® Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Calibrators

Lotti da 0091 a 0235 (Codice prodotto: 6842893)

Al fine di completare le nostre registrazioni, per favore, ci restituisca questo modulo entro e non oltre il 21 Febbraio 2014.

FAX A: *Dott.ssa Rossella Sirignano*

FAX: **02/64742562**

Sezione I – Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2014-030_IT) inerente risultati affetti da bias negativi ottenuti con VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators, Lotti da 0091 a 0235, usati con VITROS® 25-OH Vitamin D Total Reagent Packs su VITROS® ECi/ECiQ Systems, VITROS® 3600 Systems e VITROS® 5600 Systems.

Ho compreso che devo immediatamente interrompere l'uso ed eliminare tutti gli attuali lotti di VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators e Reagent Packs e rivedere i risultati refertati precedentemente con VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators, Lotti da 0091 a 0235.

Per favore scegliere l'opzione appropriata:

- Il Mio Laboratorio non usa VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators e non è coinvolto nel problema.
- Il Mio Laboratorio usa VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators. Ho smesso l'uso ed eliminato le seguenti quantità di VITROS® 25-OH Vitamin D Total Reagent Packs e Calibrators.

Quantità di VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrators/Reagent Packs eliminate		
Lotto No.	Reagent Packs eliminati (Codice Prodotto: 6842894)	Calibrator scatole eliminate (Codice prodotto: 6842893)
0200		
0210		
0220		
0230		
0235		

Le quantità indicate sopra verranno sostituite.

*La Sua firma è a conferma di aver ricevuto e compreso questo avviso.

Nome: _____

Ente: _____

Firma*: _____

Data: _____

Città: _____

Numero telefono: _____

J Number: _____

Numero fax: _____

I Suoi commenti sono sempre benvenuti: