

Ortho Clinical Diagnostics

10 Aprile 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Anomalia Software nell'uso di EnGen™ Laboratory Automation Systems Configurato con EnGen™ Select v5.0 e personalizzazione o Select v3.2.2 e precedenti (Codice prodotto ENGEN)

Gentile Cliente,

come parte di un'azione correttiva di campo, lo scopo di questa comunicazione è quello di informarla di un avviso di sicurezza urgente che coinvolge i seguenti:

Nome Prodotto	Versione Software enGen™ coinvolta
EnGen™ Laboratory Automation System	Select v5.0; personalizzazione o Select v3.2.2 e precedenti

Lo scopo di questa notifica è quello di informarla di un'anomalia di software relativa al percorso di campioni di urina che richiedono pretrattamento per i dosaggi di VITROS® Chemistry Products Ca, Mg e PHOS Slide.

Spiegazione

I campioni di urina per uso con VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide richiedono acidificazione (pretrattamento). Il software di EnGen™ System attualmente non indirizza questi campioni all'uscita Manual High Priority, per il pretrattamento, come previsto. In aggiunta, il software di EnGen™ System, attualmente, consente di ordinare combinazioni di dosaggio non idonee, in quanto includono campioni di urina che richiedono differenti requisiti di pretrattamento. A seconda del dosaggio, i campioni di urina devono essere acidificati, alcalinizzati, estratti o non trattati prima di essere processati sui sistemi VITROS®. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare la sezione Domande e Risposte a pagina 3.

Impatto sul risultato dei pazienti

Sulla base di verifiche interne, OCD ha confermato casi in cui i sistemi VITROS® 5,1 FS, 4600 o 5600 hanno permesso la processazione di molteplici test, utilizzando un unico campione di urina, indipendentemente dai requisiti di pretrattamento di ogni dosaggio selezionato, che potrebbe condurre a risultati dei pazienti affetti da bias. Fare riferimento alla tabella riassuntiva dei bias nella sezione Domande e Risposte a pagina 3 per i dosaggi elaborati sui sistemi VITROS® 5.1 FS, 4600 o 5600.

Si prega di discutere eventuali dubbi per quanto riguarda i risultati refertati in precedenza con il Suo Staff di Laboratorio al fine di determinare eventuali piani di azione adeguati.

Azioni richieste

- Non programmare dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide su campioni di urina, contemporaneamente ad altri test.
- Non collocare campioni di urina con richiesta di dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide in catena. Posizionare i campioni di urina pretrattati per questi test direttamente sull'analizzatore.
- Posizionare questa notifica vicino a ogni sistema VITROS® o insieme alla documentazione per l'utente del Suo EnGen™ Laboratory Automation System.
- Completare e restituire la conferma di ricevimento entro e non oltre il **04 maggio 2015**.

Ortho Clinical Diagnostics

Risoluzione

La versione software EnGen™ Select v5.0 sarà resa disponibile nel mese di aprile 2015. Questa versione software include una correzione per questi problemi e richiederà un aggiornamento di Engen™ System. Il Laboratory Automation Support Specialist (LASS) La contatterà per pianificare l'aggiornamento del Suo EnGen™ System con questa nuova versione software.

Quando il Suo sistema sarà configurato con Engen™ Select v5.0.1, i campioni di urina con test richiesti per i dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide saranno trattati nel modo seguente:

- Quando posizionati sulla catena, questi campioni di urina verranno indirizzati verso l'uscita Manual High Priority per l'acidificazione manuale (pretrattamento).
- I dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide utilizzando campioni di urina devono essere processati solo singolarmente o insieme, ma non in contemporanea a qualsiasi altro test. Se programmate combinazioni di test non idonei, il campione verrà indirizzato verso l'uscita non-validated High Priority e il test (i test) dovrà essere riprogrammato singolarmente o come combinazioni di test idonei.

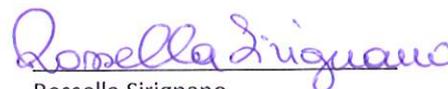
Contatti

Ci scusiamo per il disagio che ciò può causare nel Suo Laboratorio. Per ogni ulteriore chiarimento, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza ai Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Renato Bonaita
Amministratore Unico
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl



Rossella Sirignano
QRC & Safety Lead
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

Ortho Clinical Diagnostics

Domande e Risposte

1. Qual è la probabilità di ottenere risultati affetti da bias su Engen™ System se l'operatore programma test che richiedono campioni di urina pretrattati?
 - Se l'operatore posiziona campioni non acidificati di urina su Engen™ System con richieste di dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS, i campioni saranno inviati direttamente al sistema VITROS® e c'è la possibilità che i risultati di questi dosaggi siano affetti da bias.
 - Se l'operatore posiziona campioni di urina acidificati (pretrattati) su Engen™ System e programma solo dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS, i risultati di questi test non subiranno alcun impatto.
 - Se l'operatore posiziona campioni di urina acidificati su Engen™ System e programma VITROS® UPRO, AMYL, MALB e/o THC, c'è la possibilità che in parte i risultati siano affetti da bias.
2. Qual è l'ordine di grandezza del bias che può verificarsi quando:
 - un dosaggio che richiede che un campione sia acidificato viene elaborato su un campione che non è acidificato?
 - un dosaggio che richiede che un campione non-acidificato sia processato su un campione che è acidificato?

La tabella seguente mostra un esempio di risultati con bias, ottenuti durante un'indagine interna:

Dosaggio	Pretrattamento consigliato per l'urina	Pretrattamento errato	Concentrazione con pretrattamento urine consigliato		Bias massimo osservato per errato pretrattamento consigliato	
			Convenzionale	SI	Convenzionale	SI
Ca	Acidificazione	Nessun Pretrattamento	13.61 mg/dL	3.40 mmol/L	-8.76 mg/dL	-2.19 mmol/L
Mg	Acidificazione	Nessun Pretrattamento	14.16 mg/dL	5.83 mmol/L	-12.96 mg/dL	-5.33 mmol/L
PHOS	Acidificazione	Nessun Pretrattamento	134.22 mg/dL	43.34 mmol/L	-17.03 mg/dL	-5.50 mmol/L
AMYL	Nessun Pretrattamento	Acidificazione	433.0 U/L	433.0 U/L	-394.5 U/L	-394.5 U/L
UPRO	Nessun Pretrattamento	Acidificazione	5.5 mg/dL	0.055 g/L	Risultati al di sotto del campo di misura referto	
mALB	Nessun Pretrattamento	Acidificazione	6.2 mg/dL	62 mg/L	+0.95 mg/dL	9.5 mg/L
THC	Nessun Pretrattamento	Acidificazione	19.0 ng/mL	19.0 µg/L	-3.9 ng/mL	-3.9 µg/L

3. Quali azioni devo fare per evitare questi problemi fino a quando il mio Engen™ System è configurato con Engen™ Select v5.0.1?
 - Non programmare dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide utilizzando campioni di urina che prevedono anche altri test.
 - Non collocare campioni di urina per dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide in catena. Posizionare i campioni di urina pretrattati per questi test direttamente sul analizzatore.

Ortho Clinical Diagnostics

Domande e Risposte, continuazione

4. Quali sistemi VITROS® sono interessati da questa anomalia?

I sistemi VITROS® 5,1 FS, 4600 e 5600 hanno permesso il dosaggio di molteplici test utilizzando un unico campione di urina, indipendentemente dai requisiti di acidificazione per ogni test selezionato. I clienti che utilizzano i sistemi VITROS® 4600/5600 e VITROS®5,1 FS riceveranno una notifica separata contenente informazioni e istruzioni specifiche per questi sistemi.

5. Posso determinare se questa anomalia si era precedentemente verificata sul mio sistema?

Questa anomalia si è verificata se i campioni di urina sono stati processati senza il corretto pretrattamento. Si prega di rivedere i protocolli del Suo laboratorio e di discutere eventuali dubbi per quanto riguarda i risultati refertati in precedenza con il Suo Staff di Laboratorio per determinare eventuale piano di azione da intraprendere.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

Anomalia software nell'uso di EnGen™ Laboratory Automation Systems
Configurato con EnGen™ Select v5.0 e personalizzazione o Select v3.2.2 e precedenti

Per cortesia completi e restituisca il presente modulo via fax o e-mail entro e non oltre il:

04-maggio-2015

Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano

e-mail: rsirigna@its.jnj.com

Fax: 02/84220393

Conferma

Ho ricevuto l'avviso di sicurezza urgente (Rif. CL2015-072a_IT) riguardo un'anomalia di software EnGen™ Laboratory Automation Systems relativo al trattamento dei saggi VITROS® Chemistry Products Ca, Mg e PHOS Slide che usano i campioni di urina che richiedono pretrattamento.

Capisco quanto segue:

- Se i campioni di urina per i dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide non sono acidificati, c'è la possibilità che i risultati di questi dosaggi siano affetti da bias.
- Dovrei mettere i campioni di urina pretrattati per i dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide direttamente sul sistema VITROS®.
- Non dovrei mettere i campioni di urina per i dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide in catena.
- Non dovrei programmare dosaggi VITROS® Ca, Mg e PHOS Slide su campioni di urina contemporaneamente ad altri test.

**La Sua firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione.*

Nome: _____

*Firma:

Telefono: _____ Data: _____

Commenti: _____

Nome e indirizzo

Per cortesia completare questa sezione se le informazioni di indirizzo o nome dovessero essere cambiate oppure errate.

Ente/Nome: _____

Indirizzo: _____

Città: _____ Prov: _____ CAP: _____

Telefono: _____ Fax: _____

e-Mail: _____