

Ortho Clinical Diagnostics

10 Aprile 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Anomalia Software VITROS[®] 5,1 FS Chemistry Systems

Gentile Cliente,

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

Prodotti VITROS [®]	Versioni affette	Codice prodotto	Num. Identificativo Unico del dispositivo
VITROS [®] 5,1 FS Chemistry System	Versione Software 2.8 & precedenti	6801375	10758750001132
		6801890	10758750001644
Assay Data Disk (ADD)	Tutte le versioni DRV che supportano prodotti all'interno della data di scadenza	6801876	10758750001576

Lo scopo di questa notifica è di informarla di un'anomalia software che riguarda i campioni di urina che richiedono pretrattamento.

Spiegazione

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) ha verificato situazioni in cui il sistema VITROS[®] ha permesso a campioni di urina, che richiedono un pretrattamento di acidificazione, di essere dispensati dalla stessa provetta sulla quale sono programmati dosaggi che non richiedono pretrattamento.

In relazione al dosaggio, il campione di urina necessita di essere acidificato, alcalinizzato o non richiedere alcun pretrattamento. L'anomalia si verifica quando si programma manualmente un campione o si scarica la programmazione di un campione attraverso il Laboratory Information System (LIS) e la programmazione del campione contiene allo stesso tempo dosaggi che richiedono pretrattamento e dosaggi che non lo richiedono. Fare riferimento a pagina 3 per una descrizione dettagliata.

Impatto sui risultati pazienti

Se questa anomalia si verifica, è possibile che il VITROS[®] 5,1 FS System processi campioni di urina senza l'appropriato pretrattamento, generando potenzialmente risultati affetti da bias. Fare riferimento a pagina 4 per i potenziali bias che potrebbero verificarsi. Discutere ogni eventuale dubbio circa i risultati refertati precedentemente con il proprio Staff di Laboratorio, al fine di determinare potenziali azioni correttive da intraprendere.

Azioni richieste

- **Per campioni di urina che richiedono pretrattamento**, posizionare ciascuno dei tipi di campione pretrattato in una provetta separata. **Programmare manualmente i campioni.**
NOTA: il download da LIS può essere usato per campioni di urine soltanto se i dosaggi che richiedono pretrattamento e i dosaggi che non richiedono pretrattamento, non sono inclusi nello stesso programma campione.
- Rivedere tutti i pannelli predefiniti usati per il dosaggio dei pazienti, configurati sul Suo analizzatore. Rimuovere tutti i dosaggi che richiedono pretrattamento dell'urina dal pannello. Pannelli usati specificamente per i Controlli di Qualità non sono coinvolti.
- Posizionare questa comunicazione su ogni VITROS[®] 5,1 FS System nel Suo Laboratorio o insieme alla documentazione per l'utilizzatore.
- Completare e rispedire il modulo di conferma ricevimento entro e non oltre il **04 maggio 2015**.

Ortho Clinical Diagnostics

Soluzione

La soluzione per prevenire questa anomalia è in sviluppo e permetterà di programmare individualmente campioni di urina per il dosaggio di Ca, Mg, and PHOS.

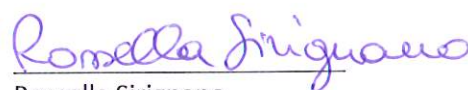
Contatti

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente creato al Suo Laboratorio. Le anticipiamo alcune domande nella sezione di Domande e Risposte. Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza 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. Quale specifica sequenza di eventi causa il verificarsi di questa anomalia?

Richieste per campioni di urina: un pretrattamento di acidificazione è richiesto per il Ca; nessun pretrattamento è richiesto per il GLU. Un'aliquota di campione di urina pretrattato e un'aliquota di campione non pretrattato dovrebbero essere messi in due provette separate.

Di seguito, un esempio di come questa anomalia può capitare:

- La programmazione di un campione è spedita attraverso il LIS download o un campione di urina è programmato manualmente per il dosaggio di VITROS® GLU Slide (GLU) e VITROS® Ca Slide (Ca).
- Il sistema, in modo non corretto, accetta la programmazione di entrambe gli analiti nella stessa provetta.
- Il sistema permette il processamento del campione di urina dalla stessa provetta e non avvisa l'operatore dell'errore.

2. Ci sono azioni richieste?

Per campioni di urina che richiedono pretrattamento:

- ✓ Usare un contenitore separato per ciascun tipo di pretrattamento;
- ✓ **Programmare manualmente i dosaggi;**
NOTA: un download da LIS può essere usato per programmare campioni di urine solo se i dosaggi che richiedono pretrattamento non sono abbinati ai dosaggi che non richiedono pretrattamento.
- ✓ Rivedere ciascun pannello predefinito configurato sul Suo sistema e rimuovere eventuali dosaggi che richiedono pretrattamento per campioni di urina, dal pannello. I pannelli usati specificamente per i fluidi di Controllo di Qualità non sono coinvolti.

Esempio: è accettabile per i seguenti dosaggi su campioni di urina essere programmati insieme poiché non richiedono pretrattamento:

- AMYL, GLU e UREA (BUN)
- AMPH, METH e BARB

I seguenti dosaggi su campioni di urina, che sono pretrattati, dovrebbero essere programmati individualmente, usando contenitori separati:

- Ca
- Mg
- PHOS
- URIC

3. Quali dosaggi di urina sono potenzialmente affetti?

Poiché i requisiti di pretrattamento sono diversi per questi dosaggi su campioni di urina, i seguenti risultati potrebbero essere affetti:

Pretrattamento di acidificazione	Nessun pretrattamento richiesto					
Ca	AMYL	BENZ	GLU	METH	OP-HI	UPRO
Mg	AMPH	COCM	K ⁺	Na ⁺	PCP	UREA (BUN)
PHOS	BARB	CREA	mALB	OP-LO	THC	

NOTA: URIC non è coinvolto in questa anomalia

Domande e Risposte (continua)

4. Qual è l'impatto sui risultati dei pazienti?

Se quest'anomalia si verifica, è possibile che i sistemi VITROS® processino campioni di urina senza l'appropriato pretrattamento, comportando potenzialmente risultati affetti da bias. La tabella sotto mostra un esempio di risultati con bias ottenuti durante la nostra investigazione interna:

Dosaggio	Pretrattamento raccomandato per l'urina	Pretrattamento errato	Concentrazione con pretrattamento consigliato		Bias massimo osservato con pretrattamento errato	
			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 refertato	
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

5. Quali tipi di campione e sistemi VITROS® sono affetti da quest'anomalia?

L'anomalia di download da LIS coinvolge campioni di urina che richiedono acidificazione o nessun pretrattamento, usando VITROS® 4600, 5600 e 5,1 FS Systems ed enGen™ Laboratory Automation Systems. L'anomalia nella programmazione manuale coinvolge solo i VITROS 5,1 FS Systems.

6. Questa anomalia influisce sui test o sulla programmazione del controllo qualità?

Questa anomalia non influenza la programmazione del controllo di qualità e, quindi, non vi è alcun cambiamento durante la programmazione del controllo qualità dei fluidi. Secondo le specifiche istruzioni per l'uso dei dosaggi, l'acidificazione è il pretrattamento consigliato solo per i campioni dei pazienti e il controllo di qualità dei materiali non dovrebbero essere aggiustati nel pH. Quindi, è accettabile continuare ad utilizzare sia il download LIS sia la programmazione manuale per i fluidi di Controllo di Qualità.

7. I dosaggi definiti dall'utente (UDA) sono coinvolti?

I dosaggi definiti dall'utente (UDA) per campioni di urina dei pazienti potrebbero essere coinvolti in base alle richieste del dosaggio contenute nella programmazione del campione. La gestione dei Dosaggi Definiti dall'Utente è specifica per ogni dosaggio. La determinazione di UDA in combinazione con tutti gli altri test necessita di essere valutata dal Suo Laboratorio al fine di determinare le azioni richieste.

Domande e Risposte (continua)

8. Quali sono le azioni necessarie se i pannelli sono configurati e utilizzati sul mio sistema VITROS®?

Rivedere tutti i pannelli predefiniti utilizzati per le prove dei campioni di urina dei pazienti configurati sul Suo sistema. Rimuovere pulsanti dosaggi (target) per i campioni di urina pretrattati dal pannello. I Pannelli usati specificamente per il controllo di qualità dei fluidi non sono interessati e, quindi, non richiedono alcun intervento.

Fare riferimento a V-Docs per le istruzioni sui pannelli di visualizzazione o i pannelli di modifica. Per visualizzare i pannelli sul Suo sistema da V-Docs:

◇ Selezionare 'Programmazione campione'

◇ Selezionare 'Pannelli'

◇ Selezionare 'Pannello di modifica'

9. Posso determinare se quest'anomalia si era precedentemente verificata sul mio sistema?

Quest'anomalia si è verificata se i campioni di urina sono stati trattati senza il corretto pretrattamento.

Riveda i Suoi protocolli di Laboratorio e discuta eventuali dubbi con il Suo Staff di Laboratorio al fine di determinare le appropriate azioni da intraprendere.

Conferma Ricevimento – Risposta Richiesta

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

Anomalia Software VITROS® 5,1 FS Chemistry System

Per cortesia completi e restituiscia 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. CL2015-071_5.1_a_IT) riguardo un'anomalia di sistema VITROS® relativa alla processazione dei campioni di urine che richiedono pretrattamento. Ho capito che devo seguire le istruzioni riportate in questa notifica quando si elaborano campioni di urina.

Cortesemente, spuntare la casella se appropriata:

- La mia struttura non è interessata. Abbiamo posto ogni tipo di campione in un contenitore separato (acidificato, alcalinizzato, estratto o non pretrattato).

La Sua firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione.

Nome: _____

Firma:

Telefono: _____ : _____

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: _____