

## Ortho Clinical Diagnostics

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Risultati con scostamenti positivi con l'uso di VITROS® Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Packs**

Milano, 10 ottobre 2016

**Prodotto coinvolto**

Nome prodotto (N° unico identificativo dispositivo)	Codice prodotto	N° lotto coinvolto (data scadenza)	
<b>VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Pack</b> (10758750006267)	6802892	0700 (18-Ott-16)	0748 (06-Feb-17)
		0710 (14-Nov-16)	0758 (06-Mar-17)
<b>VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Calibrators</b> (10758750006250)	6802893	0728 (12-Dic-16)	0768 (10-Apr-17)
		0738 (02-Gen-17)	

Il dosaggio VITROS Intact PTH (iPTH) è eseguito usando VITROS Intact iPTH Reagent Packs e Calibrators su VITROS ECi/ECiQ Immunodiagnostic Systems, VITROS 3600 Immunodiagnostic Systems e VITROS 5600 Integrated Systems.

**Descrizione problema**

Come parte di un'Azione Correttiva di sicurezza per il Campo, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha generato questo Avviso di Sicurezza Urgente, poichè ha avuto conferma che risultati ottenuti con VITROS iPTH Reagent Packs mostrano uno scostamento positivo (es., falsamente elevati) quando comparati ad un altro metodo disponibile in commercio.

Ortho ha osservato uno scostamento positivo del 40% per campioni con concentrazioni di iPTH <100pg/mL quando analizzati con VITROS iPTH Reagent Packs e comparati con il dosaggio Roche Elecsys PTH. I nostri dati dimostrano questo scostamento coerente su tutti i lotti oggi disponibili e non scaduti. I dati di comparazione dei metodi sono riportati a pagina 2.

In seguito alla limitata disponibilità di campioni con concentrazioni di iPTH >100 pg/mL, Le nostre indagini potrebbero richiedere diverse settimane, prima di essere completate. Al fine di tutelare gli interessi dei nostri clienti e dei pazienti, Ortho sta comunicando i risultati preliminari e fornirà informazioni aggiuntive quando saranno disponibili i risultati finali.

**Questa problematica riguarda tutti i lotti attuali (elencati sopra) non scaduti e potenzialmente i lotti scaduti.**

**Impatto sui risultati**

Intervallo di riferimento: in seguito a questo scostamento positivo, i campioni di pazienti con livelli normali di iPTH potrebbero risultare al di sopra dell'intervallo di riferimento. Quindi, l'intervallo di riferimento, come definito nelle Istruzioni per l'Uso [7. 5-53.5 pg/mL (0.8-5.7 pmol/L)] non è più supportato.

Per i lotti coinvolti conosciuti (elencati sopra): Considerare di rivedere i risultati ottenuti con questi lotti e discutere eventuali dubbi con il proprio Staff di Laboratorio al fine di definire eventuali azioni da intraprendere.

Lotti scaduti: Ortho non ha identificato il lotto da cui questo scostamento è partito, risultati affetti da scostamento per campioni valutati prima di questa comunicazione non sono facilmente identificabili; quindi una revisione dei risultati ottenuti con lotti scaduti potrebbe essere auspicabile.

### Azioni richieste

- Fino a prossima notifica, essere consapevoli dello scostamento positivo dei risultati quando si usano VITROS iPTH Reagent Packs.  
**Nota:** Ortho sta lavorando per assicurare che i futuri lotti diano prestazioni analoghe a quelle dei lotti attuali non scaduti e contemporaneamente sta investigando sulla causa dello scostamento positivo.
- Discutere ogni eventuale dubbio con il proprio Staff di Laboratorio al fine di determinare le appropriate azioni da intraprendere.
- Posizionare questa notifica in prossimità del Suo VITROS System o con la documentazione per l'utilizzatore.
- In accordo alle normative regolatorie, completare e rispedire il modulo di Conferma Ricevimento entro il **28 ottobre 2016**.

### Azioni ad interim

---

Nelle prossime settimane, sono pianificati ulteriori studi di correlazione, in quanto continua l'investigazione sulla causa origine della problematica. Predisporremo una notifica di follow-up in un prossimo futuro con ulteriori informazioni e raccomandazioni.

Nel frattempo, Consideri di ridefinire l'intervallo di riferimento per il Suo Laboratorio; l'intervallo di riferimento riportato nelle IFU non è più supportato.

### Contatti

---

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Rossella Sirignano

Quality Regulatory Compliance & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

---

### Domande e Risposte

**1. Cosa dovrei considerare se decidessi di continuare ad utilizzare questo dosaggio?**

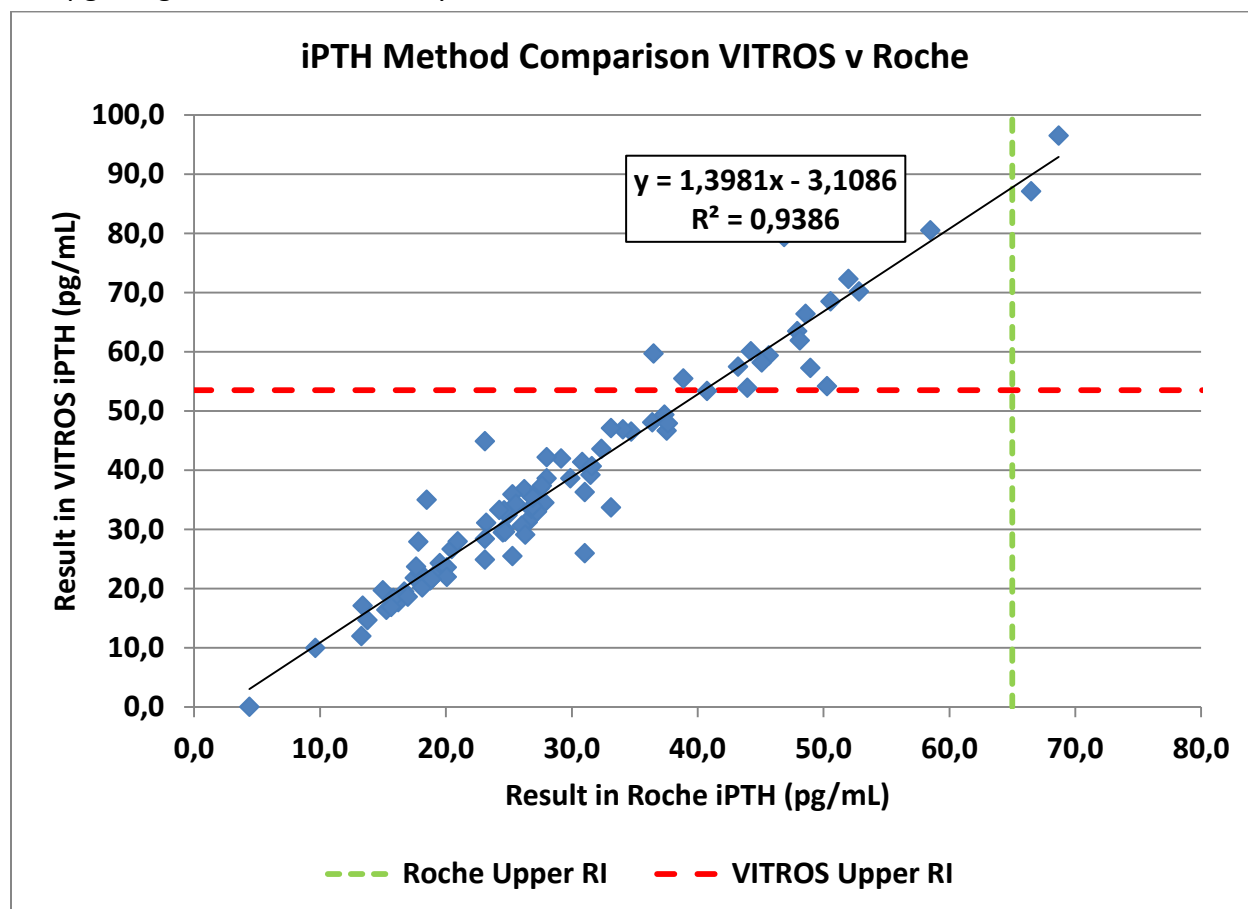
Per minimizzare i disagi per i clienti/pazienti mentre l'investigazione sta andando avanti, Ortho ha deciso di continuare a permettere la distribuzione e l'uso di questo prodotto.

Per favore, discutere con il proprio Staff di Laboratorio, la disponibilità a continuare ad usare questo dosaggio nel Suo Laboratorio.

Per il dosaggio dell'iPTH intraoperatorio nella paratiroidectomia, la maggior parte delle linee guida definiscono un obiettivo di riduzione >50% di iPTH dopo escissione della ghiandola paratiroidea. Poiché i dati preliminari mostrano un bias coerente per i campioni < 100 pg/mL, lo scostamento per questa popolazione di campioni dovrebbe avere un impatto minimo sulla percentuale di riduzione di iPTH post-operatorio. Ortho consiglia anche di discutere questa informazione con i chirurghi e altro personale medico del proprio Ospedale per valutare l'uso di questo dosaggio in fase intraoperatoria.

**2. Qual è l'impatto sui risultati?**

I dati ottenuti su un lotto mostrano la comparazione dei dati con il nostro metodo per campioni < 100 pg/mL generati dai VITROS System.



**NOTA:** Sono state pianificate determinazioni aggiuntive per valutare l'impatto su campioni con concentrazioni di iPTH  $\geq 100$  pg/mL.

### Domande e Risposte (continua)

#### 3. Tutti i lotti sono coinvolti?

Lo scostamento interessa tutti i lotti attuali non scaduti e potenzialmente anche i lotti scaduti. Fin quando la causa origine non sarà identificata e risolta, il bias riguarderà anche i lotti futuri.

Se il Suo Laboratorio scegliesse di interrompere l'uso dei VITROS iPTH Reagent Packs, le saranno fornite uguali quantità di confezioni eliminate successivamente alla conclusione delle indagini.

#### 4. Come posso verificare o ridefinire l'intervallo di riferimento?

Se scegliesse di ridefinire l'intervallo di riferimento nel Suo Laboratorio, le istruzioni sono definite dal documento del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition (C28-A3)*, pubblicate nel novembre 2008.

#### 5. Cosa sta facendo Ortho per risolvere questo problema?

Ortho ha eseguito uno studio di comparazione *preliminare* ed ha stabilito che era importante fornire le informazioni ai propri clienti. Poiché l'investigazione sulla causa origine del problema sta continuando, ulteriori studi di comparazione sono pianificati nelle prossime settimane. Le sarà inviata una notifica di follow-up con ulteriori informazioni e/o raccomandazioni, appena disponibili.

**RISULTATI CON SCOSTAMENTO POSITIVE USANDO VITROS® IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS INTACT PTH REAGENT PACKS**

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **28 ottobre 2016***

A: Dott.ssa Rossella Sirignano e-Mail: rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: 02 8422 0393

**Conferma**

Ho ricevuto l'avviso di sicurezza urgente (rif. CL2016-196\_IT) relativo a risultati risultati, ottenuti con VITROS iPTH Reagent Packs, che mostrano uno scostamento positivo (es., falsamente elevati) quando comparati ad un altro metodo disponibile in commercio.

Ho compreso la problematica segnalata e sono consapevole che risultati con scostamento positivo potrebbero verificarsi usando VITROS iPTH Reagent Packs, fino a quando non saranno completate le verifiche di Ortho e non sarò avvisato nuovamente.

**Per cortesia scelga una delle seguenti opzioni:**

- Il mio laboratorio non utilizza il VITROS iPTH Reagent Packs e non è affetto da questa problematica.
- Il mio laboratorio utilizza il VITROS iPTH Reagent Packs, ho compreso la problematica e continuerò ad utilizzare il prodotto.
- Il mio laboratorio ha il VITROS iPTH Reagent Packs. Ho interrotto l'utilizzo ed eliminato le quantità elencate nella tabella sottostante.

Nome Prodotto /Codice Prodotto/LOTTO	Quantità Eliminate
VITROS iPTH Reagent Packs / 6802892	
VITROS iPTH Calibrators / 6802893	
<b>1 unità di vendita di VITROS iPTH Reagent Packs = 1 Pack contiene 100 wells</b>	
<b>1 unità di vendita di VITROS iPTH Reagent Packs = 1 box contiene 3 set di Calibratori</b>	

Ente \_\_\_\_\_ Firma\*:

Nome & \_\_\_\_\_  
Cognome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Prov: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

Codice Cliente \_\_\_\_\_

JNumber \_\_\_\_\_

*\*La Sua Firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica*