

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

Milano, 25 novembre 2016

Prodotto coinvolto	Nome prodotto (N. unico identificativo dispositivo)	Codice prodotto	Lotti coinvolti (Data scadenza)	
	VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Pack (10758750006267)	6802892	0700 (Scaduto) 0710 (Scaduto) 0728 (12-Dic-16)	0758 (06-Mar-17) 0768 (10-Apr-17) 0778 (13-Giu-17)
VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Calibrators (10758750006250)	6802893	0738 (02-Gen-17) 0748 (06-Feb-17)	0780 (11-Ott-17)	

**Questa problematica coinvolge tutti i lotti attuali (elencati sopra) e i lotti scaduti.**

**Descrizione problematica** Questo è un aggiornamento all'avviso di sicurezza urgente che Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha inviato in Ottobre 2016 (Rif. CL2016-196\_IT). A quel tempo, avevamo riferito un bias positivo del 40% per i campioni con concentrazioni di iPTH <100pg/mL quando testati con VITROS iPTH Reagent Packs in confronto al dosaggio Roche Elecsys PTH. Abbiamo anche sottolineato che stavamo ancora indagando.

**Scopo** **Lo scopo di questa comunicazione è di fornire i risultati delle nostre ulteriori investigazioni e le nuove azioni.**

**Sommario delle precedenti vs. le nuove informazioni** Di seguito un riassunto della precedente comunicazione in confronto con le nuove informazioni ottenute dalle nostre ulteriori investigazioni.

	Informazioni precedenti (Ref. CL2016-196)	Nuove informazioni
VITROS System vs Roche Elecsys	I dati <i>preliminari</i> indicavano un bias positivo del <b>40%</b> con concentrazioni di iPTH <100pg/mL.	Test aggiuntivi su campioni freschi e congelati, con concentrazioni di iPTH da 12 a 137 pg/mL indicano uno scostamento positivo fino al <b>20%</b> (non 40%).
Intervalli di riferimento	Intervallo di riferimento attuale: 7.5-53.5pg/mL (0.8-5.7 pmol/L)	Intervallo di riferimento suggerito sulla base dei test aggiuntivi: <b>10.8-79.4 pg/mL</b> <b>(1.1 -8.4 pmol/L)</b>

**NOTA:** crediamo che, nella nostra valutazione preliminare, la gestione del campione sia stata il fattore che ha condotto alla stima iniziale di uno scostamento del 40%. I campioni, ottenuti da un nostro fornitore esterno, potrebbero non essere stati gestiti accuratamente prima o durante la consegna ad Ortho. Test aggiuntivi sono stati eseguiti su ulteriori campioni che sono stati testati o congelati entro 8 ore dal prelievo, prima di testarli dopo un ciclo di scongelamento.

**Sommario  
della nuova  
investigazione**

Dopo la nostra valutazione iniziale in Ottobre, Ortho ha eseguito test aggiuntivi. In sintesi, non sono state evidenziate modifiche sostanziali dal momento del lancio del prodotto. Recentemente i nuovi dati suggeriscono l'utilità di un aggiornamento dell'intervallo di riferimento indicato nelle Istruzioni per l'Uso, in linea con i dati riportati. La corretta gestione del campione è essenziale per ottenere dei risultati accurati.

Informazioni sulla nuova investigazione	
<b>Tracciabilità della calibrazione</b>	<p>I calibratori di riferimento, usati al momento del lancio del prodotto, continuano a generare i risultati attesi, anche con l'uso dei lotti recenti.</p> <p><b>Conclusioni:</b> Non c'è evidenza di una deriva della calibrazione con il dosaggio VITROS iPTH.</p>
<b>Linearità del dosaggio</b>	<p>La linearità è stata verificata e confermata lungo tutto l'intervallo di misura del VITROS iPTH seguendo le linee guida del Clinical and Laboratory Standards Institute's (CLSI).</p> <p><b>Conclusioni:</b> La linearità, essenziale per l'uso intraoperatorio, è stata verificata.</p>
<b>Variabilità lotto/lotto</b>	<p>I dati, ottenuti su lotti di reagenti multipli, confermano che la variabilità tra un lotto e l'altro è all'interno del <math>\pm 10\%</math>.</p> <p><b>Conclusioni:</b> La variabilità lotto su lotto è confermata essere all'interno del <math>\pm 10\%</math>.</p>
<b>Impatto della corretta gestione dei campioni</b>	<p>I campioni malconservati e/o malgestiti, possono generare risultati diversi rispetto a campioni che sono stati gestiti in accordo con le pratiche corrette di gestione per campioni di iPTH. I test Ortho sono stati eseguiti usando campioni freschi o congelati entro 8 ore dal prelievo. I Vostri risultati potrebbero variare se i campioni sono gestiti in maniera diversa.</p> <p>Le IFU del VITROS iPTH riportano indicazioni guida per la gestione e la conservazione dei campioni, informazioni aggiuntive circa la stabilità dei campioni di iPTH possono essere trovate in IFU in Hanon et al. Clin Chem Lab Med 2013; 51(10): 1925–1941.</p> <p><b>Conclusioni:</b> La corretta conservazione e gestione dei campioni dei pazienti è importante per assicurare risultati accurati.</p>
<b>VITROS System vs Siemens Centaur</b>	<p>Durante lo sviluppo del dosaggio, Ortho lo ha valutato verso diversi metodi comparativi, incluso il Siemens Centaur. Per verificare che le prestazioni attuali del dosaggio sono in linea con le prestazioni stabilite al momento del lancio, Ortho ha condotto uno studio di correlazione tra i risultati iPTH generati con VITROS System verso Siemens Centaur System. La variabilità riscontrata dalla comparazione dei due metodi rimane all'interno del 10% e quindi le prestazioni del dosaggio VITROS sono comparabili a quelle ottenute al momento del lancio nel 2010.</p> <p><b>Conclusioni:</b> Le prestazioni del dosaggio VITROS non mostrano sostanziali cambiamenti dal 2010.</p>

**Azioni  
richieste**

- 
- Considerare di verificare o ridefinire l'intervallo di riferimento. E' consigliabile che ogni Laboratorio stabilisca i propri valori attesi sulla base della popolazione servita.
  - Come indicato nelle IFU del VITROS iPTH: I campioni di siero e plasma possono essere conservati fino a 2 giorni a 2–8 °C (36–46 °F) o 4 settimane a -20 °C (-4 °F).
  - Conservare questa notifica vicino al VITROS System o con la documentazione per l'utilizzatore.
  - Completare e rispedire il modulo di Conferma Ricevimento entro **il 16 dicembre 2016**.
- 

**Coerenza  
prodotto**

Ortho sta lavorando per assicurare che i futuri lotti di VITROS iPTH Reagent Packs diano prestazioni coerenti con i lotti attuali.

---

**Contatti**

Abbiamo anticipato alcune domande nella successiva sezione Domande e Risposte. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, Vi invitiamo a contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.



Rossella Sirignano

Quality Regulatory Compliance & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

---

## Domande e Risposte

### 1. Cosa ha causato lo scostamento iniziale riferito come 40%?

L'iPTH è un analita labile, e la gestione del campione è un fattore critico. Per le investigazioni preliminari, Ortho ha utilizzato campioni congelati provenienti da fonte esterna, la cui storia di gestione è sconosciuta e che potrebbero essere stati inappropriatamente conservati e gestiti. Questo potrebbe aver introdotto un bias artificiale portando ad una conclusione preliminare di uno scostamento positivo del 40%. L'uso di campioni freschi, gestiti in accordo con le IFU, hanno dimostrato uno scostamento del 20%.

### 2. Dovrei rivedere i risultati refertati precedentemente?

No, Ortho non richiede la revisione dei risultati refertati precedentemente. Le nostre indagini hanno dimostrato che le prestazioni del dosaggio VITROS iPTH non sono cambiate nel tempo.

### 3. Questa problematica impatta i controlli di qualità?

Le nostre indagini hanno concluso che le prestazioni del dosaggio non sono cambiate nel tempo, per cui i dosaggi del controllo di qualità sono validi.

### 4. Come posso sapere se l'inappropriata gestione dei campioni impatta i miei risultati?

Ortho ha dichiarato in questa notifica le indicazioni guida della gestione dei campioni per minimizzare gli errori che potrebbero impattare sui risultati:

Come dichiarato nelle IFU del VITROS iPTH: Campioni di siero e plasma possono essere conservati fino a 2 giorni a 2–8 °C (36–46 °F) o 4 settimane a -20 °C (-4 °F).

I test Ortho sono stati eseguiti usando campioni freschi o congelati entro 8 ore dal momento del prelievo. I Vostri risultati potrebbero differire se i campioni sono gestiti in maniera diversa. Le IFU del VITROS iPTH riportano linee guida di gestione e conservazione dei campioni, informazioni addizionali circa la stabilità dei campioni per iPTH possono essere trovate nell'articolo Hanon et al. Clin Chem Lab Med 2013; 51(10): 1925–1941. Come al solito, dovrete investigare eventuali risultati discordanti in accordo con le Vostre procedure.

**AGGIORNAMENTO AVVISO DI SICUREZZA  
URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

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

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: 16 dicembre 2016*

Inviare a:  
Dott.ssa Rossella Sirignano

Indirizzo e-Mail:  
[rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax:  
02 84220393

**Conferma**

Ho ricevuto l'aggiornamento dell'avviso di sicurezza urgente (CL2016-196\_IT) relativo a risultati con scostamenti positivi con l'uso di VITROS iPTH Reagent Pack quando confrontati ad un metodo alternativo disponibile in commercio.

Ho compreso che la prestazione del dosaggio è cambiata, dovrei considerare di verificare o ridefinire l'intervallo di riferimento e che la conservazione adeguata del campione è fondamentale per risultati accurati. Sono a conoscenza di risultati potenzialmente affetti da bias del 20% se confrontati con Roche Elecsys usando VITROS iPTH Reagent Pack per campioni con concentrazioni superiori a 137 pg/mL.

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*