

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
VITROS® Chemistry Products Na⁺ Slides – Aggiornamento Istruzioni per la preparazione reagenti

Data 4 gennaio 2017

Prodotti interessati

Nome prodotto (No.unico identificativo device)	Codice prodotto	Generazione (GEN)	Date scadenza
VITROS Chemistry Products Na ⁺ Slides (10758750004812)	8379034	Da 1 a 6 Da 30 a 40 Da 44 a 49	Da 01-Gen-2017 a 01-Giu-2018
NOTA: Questa problematica riguarda tutte le GENs scadute e non (elencate sopra) e quelle future fino ad ulteriore comunicazione.			

Le VITROS Na⁺ Slides misurano quantitativamente la concentrazione del sodio (Na⁺) nel siero, nel plasma e nelle urine, sui VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600 Systems.

Descrizione problematica

Come parte delle Azioni Correttive di Sicurezza per il Campo, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) Le sta inviando il presente Avviso di Sicurezza Urgente, avendo individuato la potenzialità di risultati affetti da bias, generati durante il periodo limite di 10 giorni di stabilità a bordo dell'analizzatore, con cartucce di VITROS Na⁺ Slide, tenute a temperatura ambiente da 1½ a 8 ore e poi caricate sull'analizzatore. Ortho ha verificato che, per garantire le prestazioni ottimali delle slides nel periodo limite di 10 giorni di stabilità on board, le cartucce richiedono un minimo di 8 ore di warm up a temperatura ambiente.

Istruzioni attuali

Attualmente, le Istruzioni per l'Uso delle VITROS Na⁺ Slides, dichiarano che una cartuccia deve raggiungere la temperatura ambiente, prima di essere tolta dall'involucro (ossia, aperta) e caricata nel magazzino reagenti (*es: 90 minuti se conservata in frigo, 120 minuti se conservata in congelatore*). Questo permette alle slides di equilibrarsi prima di essere caricate sul VITROS System.

Sommario investigazione

In base ai dati ottenuti da Ortho le prestazioni, tra cartucce rimosse dal congelatore e tenute a temperatura ambiente per 2 ore e le cartucce conservate a temperatura ambiente per più di 8 ore, sono differenti. Dalle nostre indagini è emerso che le variazioni nelle condizioni delle cartucce (*es: warm-up di 2 ore verso warm-up di 8-24 ore*) potrebbero contribuire a generare degli scostamenti, come mostrato nei 3 scenari sottostanti:

Scenario	Condizioni cartuccia	Impatto osservato
1	Calibrazione eseguita usando una cartuccia tenuta a temperatura ambiente per 2 ore e risultati generati usando una cartuccia tenuta a temperatura ambiente per 8-24 ore.	Scostamenti negativi fino a -3.3 mmol/L.
2	Calibrazione eseguita usando una cartuccia tenuta a temperatura ambiente per 8-24 ore e risultati generati usando una cartuccia tenuta a temperatura ambiente per 2 ore.	Risultati con scostamento positivo fino a +3.3 mmol/L.
3	Con entrambi le calibrazioni (Scenario 1 o 2), cartucce tenute a temperatura ambiente per il minimo di 2 ore e conservate sull'analizzatore possono mostrare cambiamenti nelle successive 6 ore.	Risultati possono subire uno scostamento negativo fino a -3.3 mmol/L in questo intervallo di 6 ore.

Nuove istruzioni

Fino ad ulteriore comunicazione, le cartucce, non rimosse dal loro involucro esterno, devono essere conservate a temperatura ambiente, 18–28 °C (64–82 °F) per un minimo di **8 ore** indipendentemente dal fatto che siano state conservate congelate o refrigerate, e quindi caricate sul VITROS System entro 24 ore dalla loro rimozione dal frigorifero o dal congelatore.

Attenersi a queste istruzioni consentirà alle VITROS Na⁺ Slides di mantenere la loro stabilità a bordo per il periodo limite di 10 giorni e potrà ridurre la deviazione standard dei risultati del QC.

Impatto sui risultati

Se i risultati del Vostro Controllo di Qualità (QC) rientrano nei limiti di accettabilità, i risultati refertati precedentemente non sono impattati e non sarà necessaria una loro revisione retrospettiva.

Azioni richieste

- Fino ad ulteriore notifica, le cartucce di VITROS Na⁺ Slides debbono essere conservate chiuse nel loro involucro esterno a temperatura ambiente, 18–28 °C (64–82 °F) per un minimo di **8 ore** sia se conservate refrigerate che se conservate congelate.
- Appena possibile, ricalibrare ogni VITROS System usando una cartuccia di VITROS Na⁺ Slides che sia stata mantenuta a temperatura ambiente per un minimo di 8 ore. **La mancata ricalibrazione potrebbe causare risultati con bias come descritto nello Scenario 1.**
- *Per precauzione*, una volta disponibili cartucce fresche (dopo le 8-24 ore di warm up) e dopo aver ricalibrato con successo ciascun VITROS System, rimuovere ed eliminare tutte le rimanenti cartucce di VITROS Na⁺ Slide, precedentemente conservate sul sistema. **Come indicato sul Vostro modulo di Conferma Ricevimento, Ortho invierà ordine sostitutivo per le cartucce eliminate e per una confezione di VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2.**

NOTA: Fino all'implementazione di queste istruzioni, se i risultati del QC sono accettabili, potete continuare ad utilizzare le VITROS Na⁺ Slides.

- Posizionare questa notifica in prossimità del Vostro VITROS System o con la documentazione per l'utilizzatore.
 - Completare il modulo di Conferma Ricevimento e rispedirlo entro il **31 gennaio 2017**.
-

Soluzione finale

Ortho sta lavorando per ridurre al minimo il protocollo di warm up delle cartucce attraverso progetti già in corso. Vi anticipiamo che la soluzione sarà disponibile nella prima metà del 2017, con possibili variazioni in base alle disposizioni regolatorie di ogni singolo Paese.

Contatti

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente creato al Vostro Laboratorio. Vi anticipiamo alcune domande nella seguente sessione di Domande e Risposte. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, Vi invitiamo a contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Rossella Sirignano
Quality, Regulatory and Compliance Manager
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

Domande e Risposte

1. Quali sono le attuali istruzioni per la preparazione dei reagenti relative a VITROS Na⁺ Slides?

Le istruzioni per l'Uso di VITROS Na⁺ Slides dichiarano:

Attuale preparazione reagenti:

La cartuccia deve raggiungere la temperatura ambiente, 18–28°C (64–82 °F), prima di essere tolta dal suo involucro esterno e caricata nel magazzino reagenti dell'analizzatore.

1. Rimuovere la cartuccia dal frigo/congelatore.
2. *Mantenere la cartuccia incartata a temperatura ambiente per 90 minuti se conservata in frigorifero o 120 minuti se conservata in congelatore.*
3. Scartare e caricare la cartuccia nel magazzino lastrine.

NOTA: caricare le cartucce entro 24 ore dopo il raggiungimento della temperatura ambiente, 18–28°C (64–82 °F).

Nuova preparazione reagenti:

mantenere la cartuccia incartata a temperatura ambiente per un minimo di 8 ore sia se prelevata dal frigorifero sia se prelevata dal congelatore. Le cartucce devono essere caricate sul VITROS System entro 24 ore.

2. C'è qualche cambiamento per altri materiali utilizzati nel processo delle VITROS Na⁺ Slides?

Questo cambiamento riguarda solo il tempo di warm up che permette di equilibrare le slides. Tutti gli altri materiali (es: Calibrator Kit, Performance Verifiers, Electrolyte Reference Fluids, ecc.) non sono coinvolti.

3. La problematica è evidenziabile attraverso il controllo di qualità?

Se presente, lo scostamento sarebbe rilevato dai risultati del Controllo di Qualità. Se i risultati del Vostro controllo di qualità sono all'interno dei limiti di accettabilità, i risultati refertati precedentemente non sono impattati.

4. Come posso identificare la GEN delle VITROS Na⁺ Slides presenti nel mio magazzino?

Di seguito un *esempio* di come identificare il numero GEN su un prodotto (es. **4244-XXXX-YYYY**):

SO/ GEN #	Coating ID	Lotto #
4244	XXXX	YYYY

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

VITROS® CHEMISTRY PRODUCTS Na+ SLIDES – AGGIORNAMENTO ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE REAGENTI

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **31 gennaio 2017***

Inviare a:
Dott.ssa Rossella Sirignano

Indirizzo e-Mail:
rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax:
02 84220393

Conferma

Ho ricevuto l'avviso di sicurezza urgente (CL2016-226a_IT) relativo all'aggiornamento delle istruzioni per la preparazione reagenti per VITROS Na+ Slide. Ho compreso che devo fare il warm up di tutte le cartucce non aperte a temperatura ambiente per minimo 8 ore prima dell'utilizzo quando prendo il prodotto dal frigorifero o dal congelatore.

Per cortesia scelga una delle seguenti opzioni:

- Il mio laboratorio non utilizza le VITROS® Na+ Slide e non è affetto da questa problematica.
- Il mio laboratorio utilizza le VITROS® Na+ Slide. Come precauzione ho eliminato tutte le cartucce di VITROS Na+ slide conservate a bordo macchina sul mio sistema VITROS. Ho eliminato le quantità elencate nella tabella sottostante.

Nome Prodotto/Codice prodotto/LOTTO	Quantità Eliminate
VITROS Na ⁺ Slides	
VITROS Na ⁺ Slides	
VITROS Na ⁺ Slides	
VITROS Na ⁺ Slides	
VITROS Calibrator Kit 2*	

Una unità di vendita di VITROS Na+ Slides = 5 Pack contenenti 250 Slides (Codice Prodotto 8379034)

***NOTA: Ortho le invierà anche una confezione di VITROS Calibrator Kit 2 per ricalibrare.**

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*