

Data 12-05-2017

Prodotti Questa Notifica Urgente di Prodotto si riferisce ai seguenti prodotti:

Nome Prodotto	Codice Prodotto
VidimSoft OrthoScan™ System	300.0122
ORTHO™ Workstation for BioVue® Cassettes	6904629

Il Sistema OrthoScan (OrthoScan), prodotto da VidimSoft, è usato per catturare immagini elettroniche dei pattern di agglutinazione delle Cassette ORTHO BioVue® System (Cassette BioVue) ed assistere nella interpretazione, sicurezza e alla conservazione delle immagini.

La ORTHO Workstation, prodotta da Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), supporta I test immunoematologici *in vitro* di sangue umano, incubando e centrifugando le cassette BioVue.

**Spiegazione
della
Segnalazione**

Nell'ambito di una Azione Correttiva per la Sicurezza, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha inviato questa Notifica Urgente di Prodotto dopo essere stato reso noto che, a causa dell'inserimento manuale possibile fino a 6 etichette barcode alle Cassette BioVue utilizzando OrthoScan, c'è la possibilità che, se le etichette sono applicate in modo incorretto ad una cassetta (con fori e/o pieghe su una o più delle etichette applicate), la cassetta potrebbe non essere posizionata in maniera adeguata nella ORTHO Workstation Centrifuge Cassette Holder.

**Impatto sui
Risultati**

La centrifugazione di cassette BioVue non posizionate adeguatamente nel ORTHO Workstation Centrifuge Cassette Holder può indurre a risultati non corretti (falsi positivi). I risultati del campione interessati che si verificano prima di questa comunicazione non sono facilmente identificabili; pertanto, una revisione dei risultati precedenti potrebbe essere impraticabile.

**Azioni
Richieste**

- Se il Suo Laboratorio aggiunge le etichette VidimSoft alle Cassette BioVue ed usa una ORTHO Workstation, gli operatori dovrebbero assicurarsi che:
 - Le etichette siano applicate senza un divario significativo nella parte inferiore della Cassetta e senza pieghe nell'etichetta dopo che è stata applicata alla cassetta per essere certi che la cassetta sia correttamente posizionata nella Workstation Centrifuge Cassette Holder. *Faccia riferimento all'illustrazione a Pag. 2.*
 - Le Cassette sono posizionate al giusto livello nella ORTHO Workstation Centrifuge Cassette Holder prima di iniziare il ciclo di centrifugazione. *Faccia riferimento all'illustrazione a Pag. 2.*
- Inserisca questa notifica nella Sua Documentazione della ORTHO Workstation.
- Compili e ci rispedisca il Modulo di Conferma della Ricezione entro **15 giugno 2017**.

Contatti

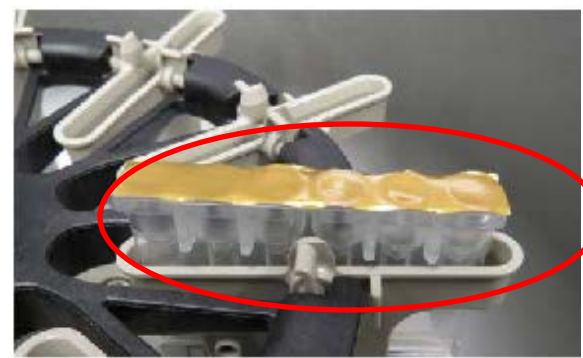
Per favore contatti l'Ortho Care™ Technical Solutions Center al 800870655 se Lei ha ulteriori domande o necessita di ulteriori informazioni.

Marta Carnielli
Sr. Manager, QRC EMEA

**Illustrazioni
per la
corretta
applicazione
e delle
etichette ed
il
posizionam
ento delle
Cassette**



Cassette adeguatamente
positionata nel Supporto
della Centrifuga



Cassette positionata in
maniera NON adeguata nel
Supporto della Centrifuga