Ortho Clinical Diagnostics	**URGENTE NOTIFICA DI SICUREZZA PER IL CAMPO** **Risultati affetti da bias usando Campioni con Plasma Citrato con VITROS® Chemistry Products PHYT Slides**

Data

15 giugno 2017

Prodotti coinvolti

Nome (No.identificativo unico)	Codice prodotto	Generazioni coinvolte (GENs)
VITROS® Chemistry Products PHYT Slides (10758750004690)	**8298671**	**Questa problematica coinvolge tutte le GEN scadute, attuali e future.**

Le VITROS Chemistry Products PHYT Slides misurano quantitativamente la concentrazione di fenitoina (PHYT) nel siero e nel plasma su VITROS 250/350/5,1 FS , 4600 Chemistry Systems e VITROS 5600 Integrated Systems.

Problema

Come parte delle Azioni Correttive di Sicurezza per il Campo, lo scopo di questa notifica è di informarVi che Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha individuato che potrebbero verificarsi risultati affetti da uno scostamento negativo quando si usano campioni di plasma citrato con le VITROS Chemistry Products PHYT Slides.

In seguito a ciò, il plasma citrato è stato rimosso dai tipi di campioni consigliati per le VITROS PHYT Slides.

Investigazione

Le nostre indagini interne hanno confermato risultati pazienti, affetti da scostamento negativo se si utilizzano VITROS PHTY Slides con campioni di plasma citrato. La maggior parte dello scostamento potrebbe essere attribuito all'effetto diluizione del liquido anticoagulante sul campione con tubi di plasma citrato.
Campioni di siero o di plasma eparinato degli stessi pazienti non hanno mostrato risultati con scostamento.

Impatto sui risultati di PHYT

La media degli scostamenti negativi osservati con l'uso di campioni di plasma citrato, se comparati ai campioni di siero, è approssimativamente del 18% lungo tutto l'intervallo di misura della Fenitoina che è 3.00–40.00 µg/mL (11.88–158.40 µmol/L).

Vi invitiamo a discutere eventuali dubbi sui campioni refertati precedentemente con il Vostro staff di Laboratorio, al fine di individuare le opportune azioni da intraprendere.

Azioni richieste

- **Interrompere da subito l'uso di campioni di plasma citrato con le VITROS PHYT Slides.** nel frattempo, conservare questa notifica come verifica delle istruzioni riviste.
- Comunicare al Vostro Laboratorio e allo staff medico questo cambiamento.
- Si possono continuare ad utilizzare le VITROS PHYT Slides con campioni di siero e plasma eparinato.
- Completare il Modulo di Conferma Ricevimento e rispedirlo entro il **14 luglio, 2017.**
- Posizionare questa notifica in prossimità di ciascun VITROS System o con la documentazione per l'utilizzatore.
- Girare questa notifica qualora il prodotto sia stato distribuito ad altri centri a Voi collegati.

Istruzioni per l'Uso riviste

Attualmente, le Istruzioni per l'Uso (Versione 9.0) riportano che i tipi di campioni raccomandati includono:

- Siero

- Plasma (Eparina e Citrato)

Ortho invierà una notifica appena le istruzioni per l'Uso saranno aggiornate con la rimozione del plasma citrato dalla tipologia di campioni raccomandati.

Contatti

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, Vi invitiamo a contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

Marta Carnielli
Senior Manager, EMEA QRC