



14 Maggio, 2018

**URGENTE NOTIFICA DI SICUREZZA PER IL CAMPO**  
**Potenzialità di risultati imprecisi con l'uso di VITROS® Chemistry Products PHYT Slides**

Gentile Cliente,

Nell'ambito di Azione Correttiva di Sicurezza per il Campo, Ortho Clinical Diagnostics ha iniziato questo processo di Notifica Urgente di Sicurezza in seguito alla possibilità di ottenere risultati imprecisi con l'uso delle VITROS Chemistry Products PHYT Slides elencate sotto.

Nome (No.identificativo unico)	Codice prodotto	Gen. coinvolta (GENs)	Coating ID	Data scadenza
<b>VITROS® Chemistry Products PHYT Slides</b> (10758750004690)	8298671	<b>GEN 16</b>	<b>Coating 0165</b>	Dal 15 Marzo 2018 al 15 Giugno 2018

*Fare riferimento alla pagina 3 per una lista complete dei lotti coinvolti.*

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.

### Descrizione del problema

Ortho ha confermato alcune segnalazioni da parte di clienti relative alla potenzialità di risultati imprecisi quando si usano le VITROS PHYT Slides indicate sopra. Dalle nostre registrazioni, ci risulta che vi sia stato consegnato un lotto coinvolto.

### Impatto sui risultati

Ortho ha eseguito sperimentazioni interne per verificare la problematica su parecchi lotti di Coating 0165. I risultati ottenuti hanno mostrato sia scostamenti positivi che negativi lungo tutto il range di misura delle VITROS PHYT, ossia 3.00–40.00 µg/mL (11.88–158.40 µmol/L). Riferirsi alla domanda 3 della sezione Domande e Risposte per informazioni più dettagliate.

Ortho suggerisce una revisione di tutti i risultati refertati precedentemente con l'uso dei lotti coinvolti. Discutere ogni dubbio relativo ai risultati refertati precedentemente con il proprio staff di Laboratorio per definire le appropriate azioni da intraprendere.

### AZIONI RICHIESTE

- **Interrompere immediatamente** l'uso ed eliminare tutte le rimanenze di magazzino dei lotti coinvolti di VITROS PHYT Slides .
- Completare il Modulo di Conferma Ricevimento e spedirlo entro il **14 Giugno 2018**. Ortho sostituirà le vostre rimanenze di magazzino.
- Posizionare questa notifica in prossimità di ciascun VITROS System o conservarla con la documentazione per l'utilizzatore.
- Girare questa notifica qualora il prodotto sia stato distribuito a strutture a voi connesse.

## **Soluzione**

---

Le nostre indagini per identificare la causa origine di questa problematica, sono in corso; implementeremo le necessarie azioni correttive. Gli attuali coating hanno dimostrato una precisione accettabile durante le nostre investigazioni.

Se nel Vostro magazzino avete rimanenti confezioni dei lotti coinvolti, ancora non scaduti, Ortho provvederà a sostituirvele.

## **Contatti**

---

Ci scusiamo per l'inconveniente creato al Vostro Laboratorio. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, vi invitiamo a contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

## Domande e Risposte

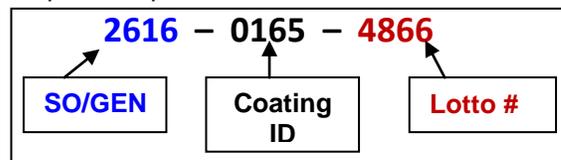
### 1. Quali sono i lotti coinvolti in questa problematica?

I seguenti lotti di VITROS PHYT Slides sono coinvolti:

N°Lotto.	Data scadenza	Lot No.	Data scadenza
2616-0165-4866	15 Marzo 2018	2616-0165-6220	01 Maggio 2018
2616-0165-4904		2616-0165-6221	
2616-0165-4870		2616-0165-6219	
2616-0165-4869		2616-0165-6276	
2616-0165-5266	01 Aprile 2018	2616-0165-6791	01 Giugno 2018
2616-0165-5307		2616-0165-6832	
2616-0165-5233		2616-0165-6792	
2616-0165-5232		2616-0165-6787	
2616-0165-5611	15 Aprile 2018	2616-0165-7225	15 Giugno 2018
2616-0165-5610		2616-0165-7226	
2616-0165-5648		2616-0165-7223	
2616-0165-5649		2616-0165-7214	
2616-0165-6218	01 Maggio 2018	2616-0165-7222	
2616-0165-6275			

### 2. Come posso risalire al Coating e al numero di lotto delle VITROS PHYT Slides nel mio magazzino?

Usare l'esempio sotto per interpretare il numero a 12 cifre sulla scatola del prodotto :



### 3. Qual'è l'impatto sui risultati?

Ortho ha eseguito prove interne per confermare la problematica, usando parecchi lotti di Coating 0165. I risultati ottenuti hanno mostrato scostamenti sia positivi che negativi, lungo tutto il range di misura delle VITROS PHYT, ossia 3.00–40.00 µg/mL (11.88–158.40 µmol/L):

Concentrazione PHYT (µg/mL)	Massimo scostamento positivo osservato (µg/mL)	Massimo scostamento negative osservato (µg/mL)
3.09	0.2	-0.1
15.82	0.6	-1.0
28.56	6.6	-3.8
44.53	5.0	-6.4
Concentrazione PHYT (µmol/L)	Massimo scostamento positivo osservato (µmol/L)	Massimo scostamento negative osservato (µmol/L)
12.24	0.8	-0.4
62.65	2.4	-4.0
113.10	26.1	-15.0
176.34	19.8	-25.3

**NOTA:** Questi risultati sono stati ottenuti da Ortho utilizzando molti lotti di lastrine, nel Vostro Laboratorio potreste osservare livelli di scostamento diversi in base al lotto/l in uso.

## Domande e Risposte (continua)

**4. Dovrei intraprendere qualche azione sui risultati refertati in precedenza, ottenuti con l'uso dei lotti coinvolti di VITROS PHYT Slides?**

Ortho suggerisce di rivedere tutti i risultati refertati in precedenza con l'uso dei lotti coinvolti. Discutere eventuali dubbi con il proprio staff di Laboratorio o con i medici richiedenti.

**5. Il controllo di qualità eseguito routinariamente rileva l'imprecisione dei lotti coinvolti?**

Il problema si verifica ad intermittenza, quindi i fluidi di controllo di qualità per la PHYT potrebbero non rilevarla.

**6. Quando arriverà il prodotto sostitutivo?**

Appena ricevuto il modulo di Conferma Ricevimento, il vostro ordine sarà inviato al nostro Customer Service, che provvederà all'invio del prodotto sostitutivo. Per poter soddisfare le esigenze di tutti i clienti, potrebbe essere necessario un invio scaglionato.