



13 Giugno, 2018

**URGENTE NOTIFICA DI SICUREZZA PER IL CAMPO****Potenziali risultati con scostamento positivo utilizzando VITROS® Chemistry Products Na<sup>+</sup> Slides**

Gentile Cliente,

Come parte della procedura di Azioni Correttive di Sicurezza per il Campo, Ortho Clinical Diagnostics ha iniziato questa Notifica urgente di Sicurezza per il Campo, in seguito alla potenzialità di ottenere risultati affetti da uno scostamento positivo quando vengono usate le seguenti VITROS Chemistry Products Na<sup>+</sup> Slides.

Nome (No.identificativo unico)	Codice prodotto	Generazioni coinvolte (GENs)	Data scadenza	Data distribuzione
VITROS® Chemistry Products Na <sup>+</sup> Slides (10758750004812)	8379034	GENs: 8, 13, 14, 16, 17, 18*	Dal 01-Nov-2018 al 01-Nov-2019	A partire dal 04-Maggio-2017 ad oggi
Il metodo VITROS Na <sup>+</sup> Slide è eseguito usando VITROS Na <sup>+</sup> Slides e VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2 su VITROS 250/350, 5,1 FS , 4600 Chemistry Systems e VITROS 5600 Integrated Systems. *La GEN 15 non è coinvolta poichè non ci sono lotti in distribuzione che siano all'interno della data di scadenza.				

**Descrizione del problema**

Questa notifica di correzione prodotto è stata iniziata in seguito alla potenzialità di ottenere risultati affetti da scostamento positivo quando si usano le VITROS Na<sup>+</sup> Slides coinvolte, elencate sopra. I risultati per siero/plasma ed urine potrebbero mostrare un bias positivo usando le VITROS Na<sup>+</sup> Slides, indicate sopra e i controlli di qualità potrebbero essere al di fuori degli intervalli attesi. Il valore dello scostamento, nel metodo VITROS Na<sup>+</sup>, dipende da diverse fonti di variabilità.

Sono state identificate due diverse problematiche:

- **VITROS Na<sup>+</sup> Slides, GENs 8 & 13:** Scostamenti positivi sui risultati dei campioni di urine
- **VITROS Na<sup>+</sup> Slides, GENs 13, 14, 16, 17 & 18:** Scostamenti positivi sui risultati di campioni di siero o plasma

Questa notifica fornisce informazioni sull'effetto dello scostamento sui vostri campioni di pazienti, sui risultati dei controlli di qualità e sui test calcolati e derivati, come Osmolality Gap, Osmolalità, ed Anion Gap.

Ortho ha ottenuto risultati utilizzando lotti di lastre rappresentativi di ciascuna GEN elencata sopra. Nella vostra realtà, sul vostro sistema VITROS, potreste ottenere scostamenti leggermente diversi.

**Impatto sui risultati di campioni di URINE usando le GENs 8 & 13**

La tabella sotto mostra gli scostamenti osservati nelle nostre investigazioni sui campioni testati con una concentrazione tra 25 e 175 mmol/L.

Scostamenti osservati vs. il metodo di riferimento su campioni di Urine usando VITROS Na <sup>+</sup> Slides, GENs 8 & 13		
GENs coinvolte	Massimo scostamento medio osservato a 25 - 50 mmol/L	Massimo scostamento medio osservato a 51 - 175 mmol/L
GEN 8	+ 6.7 mmol/L	+13.8 mmol/L
GEN 13	+ 6.1 mmol/L	+12.0 mmol/L

## Impatto sui risultati di campioni di **SIERO/PLASMA** usando GENs 13, 14, 16, 17 & 18

Lo scostamento medio generale, osservato durante le nostre investigazioni su campioni con concentrazioni tra 125 – 155 mmol/L è mostrato di seguito:

Scostamento osservato vs. il metodo di riferimento su campioni di <b>Siero</b> usando VITROS Na <sup>+</sup> Slides, GENs 13, 14, 16, 17 & 18	
Intervallo di concentrazione	Scostamento medio osservato
125 - 135	1.6 mmol/L
136 - 145	2.9 mmol/L
146 - 155	4.6 mmol/L

Dalle nostre indagini risulta che l'impatto sui campioni di siero e di plasma è simile.

**Se presente, lo scostamento può causare un incremento nella media dei valori dei vostri pazienti, così come nel numero di risultati individuali di pazienti al di fuori dell'intervallo di riferimento del Vostro Laboratorio.**

## Impatto sul calcolo di Osmolalità, Osmolality Gap ed Anion Gap

Se si verifica uno scostamento positivo, anche i calcoli di Osmolalità, Osmolality Gap ed Anion Gap saranno coinvolti.

Risultato VITROS	Effetto sul calcolo
Risultato di Na <sup>+</sup> su siero con scostamento positivo	<ul style="list-style-type: none"><li>Il risultato calcolato, con bias positivo, dell'Osmolalità, comporta uno scostamento negativo nell'Osmolality Gap</li><li>L'Anion Gap mostra uno scostamento positivo</li></ul>

I VITROS Systems calcolano l'Osmolalità, utilizzando l'equazione mostrata sotto, in unità convenzionali per BUN e GLU (mg/dL) come indicato sul Sommario VITROS MicroSlide Assay :

$$(Na^+ \times 1.86) + (GLU/18) + (BUN /2.8) = OSMO$$

Quando si usa questa formula, un risultato di Na<sup>+</sup> con scostamento positivo, su siero, sarà moltiplicato per 1.86 e sarà incluso nel calcolo dell'osmolalità. Quindi ciascuno scostamento sarà amplificato nel calcolo dell'Osmolalità calcolata, quando la si compara a quella misurata.

Ci sono *molte* formule diverse per il calcolo dell'Osmolalità, alcune potrebbero non includere il risultato del Na<sup>+</sup>. L'effetto dello scostamento positivo del risultato di Na<sup>+</sup> dipenderà dal fattore di moltiplicazione utilizzato nel calcolo. L'Osmolality Gap si calcola:

$$Osmolalità\ misurata - Osmolalità\ calcolata = Osmolality\ Gap$$

## AZIONI RICHIESTE

### Per VITROS Na<sup>+</sup> Slides, GENs 8 & 13:

- Discontinuare l'uso ed eliminare le rimanenze di magazzino di VITROS Na<sup>+</sup> Slides, GENs 8 & 13, indipendentemente dal tipo di campione utilizzato. Cortesemente indicare la quantità richiesta di prodotto da sostituire nel modulo di Conferma Ricevimento.
- E' accettabile continuare ad utilizzare le GENs 8 & 13 fino all'arrivo del prodotto sostitutivo, se i risultati dei controlli di qualità rientrano negli intervalli attesi.

### Per VITROS Na<sup>+</sup> Slides, GENs 14, 16, 17 & 18:

- Si possono continuare ad utilizzare le lastrine rimanenti, se sono soddisfatti entrambi i criteri seguenti:
  - La calibrazione è valida e i risultati dei controlli di qualità sono all'interno degli intervalli attesi.
  - La distribuzione dei risultati normali di siero e plasma è centrata all'interno dell'intervallo di riferimento, stabilito per il vostro Laboratorio.
- La sostituzione del prodotto è prevista a richiesta. Indicare la quantità di prodotto sostitutivo richiesto nel modulo di Conferma Ricevimento.

---

## AZIONI RICHIESTE, continua

---

### Per VITROS Na<sup>+</sup> Slides, tutte le GENs:

- Discutere ogni eventuale dubbio relativo ai risultati di Na<sup>+</sup>, refertati precedentemente, con il proprio staff di Laboratorio o con il medico richiedente.
- Completare il modulo di Conferma Ricevimento e rispedirlo entro e non oltre il **13 Luglio, 2018**. Ortho provvederà alla sostituzione delle vostre rimanenze di magazzino per le GENs coinvolte. [Unità di vendita parziali non possono essere sostituite](#).
- Posizionare questa notifica in prossimità di ciascun VITROS System nel Vostro laboratorio o conservarla con la documentazione per l'utilizzatore.
- Inoltrare questa notifica, qualora abbiate distribuito il prodotto a strutture a voi connesse.

### Soluzione

---

Come risultato dell'investigazione, a partire dalle VITROS Na<sup>+</sup> Slides GEN 19, il valore target del Na<sup>+</sup> è stato stabilito per corrispondere al nostro metodo comparativo di riferimento. L'investigazione sulla causa d'origine è in corso, implementeremo le appropriate azioni correttive aggiuntive.

### Contatti

---

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

## Domande e Risposte

### 1. Un risultato di VITROS Na<sup>+</sup> Slide con scostamento positivo, quanto potrebbe condizionare il calcolo dell'Osmolalità ?

Un risultato di Na<sup>+</sup> su siero, con scostamento positivo, genererebbe un calcolo dell'osmolalità con scostamento positivo, che condurrebbe ad un Osmolality Gap con scostamento negativo, che potrebbe potenzialmente ritardare la diagnosi di intossicazione da alcool (es: metanolo, glicole etilenico, isopropanolo, etanolo). Tuttavia, altri dosaggi di laboratorio sono tipicamente richiesti. I test di laboratorio, insieme alla storia del paziente, ai sintomi e segnali clinici, sono tutti usati come supporto per la diagnosi del paziente.

### 2. Precedentemente , sono stati refertati risultati ottenuti con VITROS Na<sup>+</sup> Slides coinvolte?

Se lo scostamento è presente, potrebbe causare un incremento nella media dei valori su campioni di siero/plasma dei vostri pazienti, così come un aumento, per i risultati individuali dei pazienti, dei valori fuori dall'intervallo di riferimento stabilito per il vostro Laboratorio. Le GENs di VITROS Na<sup>+</sup> Slides hanno la potenzialità di generare risultati di Na<sup>+</sup> che sono tipicamente usati in congiunzione con la storia del paziente, con segnali e sintomi clinici, con l'esame fisico e con altri dosaggi di elettroliti. Una iponatremia, media o moderata, specialmente in un contesto cronico, potrebbe non essere sintomatica e potrebbe non essere diagnosticata in altro modo.

Discutete ogni eventuale dubbio con il Vostro staff di laboratorio o con il medico richiedente.

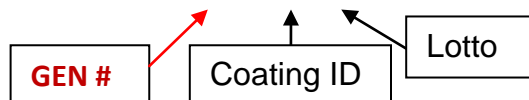
### 3. Questo problema è evidenziato dal controllo di qualità?

Questa problematica potrebbe non essere prontamente evidenziata, processando i fluidi di controllo di qualità. E' possibile che i risultati del controllo di qualità per il Na<sup>+</sup> siano accettabili anche se i risultati dei pazienti sono più alti dell'atteso. Le prestazioni del prodotto sono accettabili se la distribuzione dei risultati normali per i campioni di siero e plasma è centrata all'interno dell'intervallo di riferimento, stabilito per il vostro Laboratorio.

### 4. Come posso individuare il numero di GEN per le VITROS Na<sup>+</sup> Slides nel mio magazzino?

Usare l'esempio sotto per determinare la GEN sulla confezione del prodotto:

**4218-xxxx-xxxx**



### 5. Se, attualmente, sto utilizzando una GEN di VITROS Na<sup>+</sup> Slides coinvolta, posso chiedere la sostituzione delle mie rimanenze di magazzino?

**Per GENs 8 & 13:** Se avete rimanenze di magazzino di GENs 8 o 13 , Ortho ve le sostituirà. Unità di vendita parziali non possono essere sostituite.

**Per GENs 14, 16, 17 & 18:** E' accettabile continuare ad utilizzare le rimanenze di magazzino, se sono soddisfatti i seguenti criteri:

1. La calibrazione è valida e i risultati dei controlli di qualità sono all'interno degli intervalli attesi.
2. La distribuzione dei risultati normali di siero e plasma è centrata all'interno dell'intervallo di riferimento, stabilito per il vostro Laboratorio.

Abbiamo incrementato la produzione di VITROS Na<sup>+</sup> Slides e continueremo a farlo fino a quando tutti gli ordini non saranno soddisfatti. Al fine di inviare prodotto a tutti i clienti, potrebbe essere necessaria un'allocazione, ossia invii parziali di prodotto.

## Domande e Risposte (continua)

### 6 Perché ho ricevuto questa lettera se non ho alcuna GEN coinvolta?

Tutti i lotti non ancora scaduti sono stati investigati. Questo problema potrebbe essere riscontrato con VITROS Na<sup>+</sup> Slides, GENs 8, 13, 14, 16, 17 e 18. Le VITROS Na<sup>+</sup> Slides, GEN 5 -12 hanno mostrato prestazioni accettabili durante le nostre indagini. Tutti i clienti riscontreranno uno shift nelle prestazioni del Na<sup>+</sup> quando passeranno alla GEN 19 e successive. I clienti, che hanno GENs non coinvolte, potrebbero osservare uno shift inferiore, nelle prestazioni.

### 7. Quale cambiamento osserveremo nei risultati di Na<sup>+</sup> sulle Urine quando passeremo all'uso della GEN 19 & successive?

Il massimo scostamento positivo medio osservato a differenti concentrazioni durante le nostre indagini, per le **GENs 8 & 13** è indicato di seguito. Quando passerete alla GEN 19 & successive da queste GENs, potrete osservare un cambiamento negativo di grandezza simile.

Scostamento medio massimo osservato durante le investigazioni in Ortho per GENs 8 & 13		
GENs coinvolte	Scostamento medio massimo osservato a 25 - 50 mmol/L	Scostamento medio massimo osservato a 51 - 175 mmol/L
GEN 8	+ 6.7 mmol/L	+13.8 mmol/L
GEN 13	+ 6.1 mmol/L	+12.0 mmol/L

**Per GENs 5 -7, 10-12, 14, 16 – 18:** Al passaggio alla GEN 19 & successive, potrete osservare uno spostamento negativo medio di -2.4 mmol/L all'interno di un intervallo di concentrazione di 40 – 210 mmol/L.

### 8. Quale cambiamento osserveremo nei risultati di Na<sup>+</sup> su siero quando passeremo all'uso della GEN 19 & successive?

Dopo il passaggio alla GEN 19 & successive da **GENs 13, 14, 16, 17, 18**, potrete osservare uno spostamento negativo sui campioni di siero. La media degli spostamenti è mostrata sotto:

Spostamento medio nei campioni di <u>siero</u> passando alla GENs 19 & successive da GENs 13, 14, 16, 17, 18	
Intervallo di concentrazioni	Spostamento medio
125 - 135	-1.6 mmol/L
136 - 145	-2.9 mmol/L
146 - 155	-4.6 mmol/L

**Per GENs 5 – 12:** Lo scostamento medio, osservato durante le nostre investigazioni, nell'intervallo di concentrazioni 140 – 150 mmol/L è + 1.5 mmol/L. Passando alla GEN 19 & successive, potrete osservare uno scostamento negativo di grandezza simile.

### 9. Che cosa sta facendo Ortho per aiutare a mitigare la variabilità nei risultati di Na<sup>+</sup> ?

Ortho sta attivamente sviluppando soluzioni atte a rendere più coerenti le prestazioni del Na<sup>+</sup>, nel tempo.