

**URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

14 Marzo 2019

**NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA PER IL CAMPO****Potenzialità di risultati refertati inavvertitamente con l'uso di VITROS® XT 7600 Integrated Systems**

Gentile Cliente,

Come da procedura di Azioni Correttive di Sicurezza per il Campo, questa notifica è per informarVi che uno degli algoritmi software, usati per rilevare gli errori di dispensazione del campione, è stato inavvertitamente disabilitato sui VITROS XT 7600 Integrated Systems.

Nome	Codice prodotto (Identificativo unico)	Versione Software
VITROS® XT 7600 Integrated System	<b>6844461</b> (1075870031658)	<b>3.4 &amp; 3.4.1</b>

**Informazioni di background**

Le seguenti condizioni potrebbero non essere rilevate, come atteso, comportando la non rivelazione di un errore di dispensazione durante il processo di un dosaggio VITROS MicroSlide (I dosaggi VITROS MicroWell e MicroTip non sono coinvolti):

- Il fluido del campione rimane nel VersaTip (es: non viene dispensato sulla slide).
- Il fluido del campione viene dispensato dal VersaTip prima di raggiungere la slide.
- Il campione è viscoso (ies: contiene coaguli, fibrina, detriti cellulari o un'alta concentrazione di proteine).

**Descrizione del problema**

Ortho Clinical Diagnostics ha identificato questa anomalia, durante prove interne. Quando si verifica un errore di dispensazione del campione, non rivelato, o per campione insufficiente o per campione non dispensato sulla slide, il relativo codice condizionale non è visualizzato all'operatore né sulla console di stato né sulla schermata di Revisione dei Codici condizionali. I campioni con un'aumentata viscosità sono più suscettibili a questi errori di dispensazione.

Nel caso in cui si verifichi un errore di dispensazione campione non rivelato, l'atteso codice condizionale (TE6-47E o TE6-47J) non è riportato e il risultato del test del campione non è soppresso. Altri algoritmi che sono progettati per rilevare condizioni che riguardano volume inferiore all'atteso in seguito a bolle, coaguli o perdita di pressione funzionano normalmente.

**Percentuale di presentazione dell'anomalia**

Sulla base dei dati di e-Connectivity®, le nostre analisi hanno verificato che la percentuale di presentazione di risultati campione non soppressi, potenzialmente affetti, associati al codice TE6-47E o TE6-47J è di 1 su 1500 risultati (approssimativamente lo 0.067% di tutti i risultati).

**NOTA:** Ortho non ha ricevuto alcuna segnalazione da parte dei clienti, relativa a questa anomalia.

**Impatto sui risultati**

Ortho, attraverso le sue indagini interne, ha determinato che, nella maggior parte dei casi, se si verifica una reale non dispensazione di fluido campione sulla lastrina, viene evidenziato un codice OR (risultato fuori dal range di refertazione dell'analizzatore) o viene soppresso per il verificarsi di un altro codice durante il processo del test. Quando un risultato è contrassegnato come "fuori dal range di

refertazione dell'analizzatore" in seguito al manifestarsi di questa anomalia, il risultato potrebbe non essere corretto. Tuttavia, risultati con un codice OR, che non sono o non dovrebbero essere soppressi, sono accurati.

## Impatto sui risultati, continua

---

Se non rilevati in altro modo, gli errori di dispensazione potrebbero portare a risultati non corretti. Il rischio per i pazienti potrebbe essere da minimo a severo. Per bambini, anziani o pazienti critici, i risultati falsamente bassi o elevati ( in relazione al dosaggio) per elettroliti, pannello metabolico di base, bilirubina (per neonati), monitoraggio dei farmaci terapeutici..., potrebbero potenzialmente confondere il clinico e comportare un ritardo o un non riconoscimento di condizioni critiche.

I risultati di ogni test diagnostico dovrebbero essere valutati nell'ambito della storia clinica del paziente, dei fattori di rischio, della valutazione clinica, dei segni e sintomi così come dei risultati di altri test. Discutere ogni eventuale dubbio sui test refertati precedentemente con il proprio staff di Laboratorio per determinare quali azioni intraprendere.

## Soluzioni

---

L'anomalia sarà risolta con la prossima versione software, il cui rilascio è atteso nelle prossime settimane. Una volta installato il nuovo software, il sistema di dispensazione MicroSlide genererà un codice condizionale appropriato e sopprimerà i risultati per campioni che abbiano subito errori di dispensazione MicroSlide.

### Se richiesto per sistemi e-Connessi:

- Ortho valuterà i vostri dati storici disponibili di risultati non soppressi associati con questa anomalia. **NOTA:** Ortho potrà far questo solo relativamente agli ultimi 90 giorni.
- Ortho Vi contatterà approssimativamente entro 48 ore dal verificarsi dell'anomalia sul Vostro sistema e-connesso. (Il processo di sorveglianza per la verifica dell'anomalia, inizierà appena ricevuta la richiesta.)

Indicare, cortesemente, sull'allegato modulo di Conferma Ricevimento, se vi piacerebbe essere contattati da Ortho.

---

## AZIONI RICHIESTE

---

- Se il Vostro Sistema è e-connesso, decidete se vi piacerebbe che Ortho facesse un controllo al fine di determinare se qualcuno dei vostri risultati sarebbe dovuto essere stato soppresso. Indicare nel modulo di Conferma Ricevimento se desiderate che venga effettuato un controllo. **NOTA:** Il controllo è limitato agli ultimi 90 giorni.
- Se il Vostro sistema non è e-connesso, o preferite che Ortho non conduca un controllo, valutate i Vostri referti per individuare se avete risultati con codice condizionale PW1-418 /VS . E' possibile che questi risultati sarebbero dovuti essere stati soppressi.
- Ripetere tutti i campioni che sono risultati fuori del range refertabile dell'analizzatore (<OR o >OR).
- Ridurre la possibilità di coaguli, fibrina, detriti cellulari che potrebbero causare errori di dispensazione, gestendo tutti i campioni in accordo con le istruzioni del produttore delle provette.
- Assicurarvi che stiate eseguendo la manutenzione giornaliera della proboscide seguendo le istruzioni fornite in V-docs.
- Completare il modulo di Conferma Ricevimento entro il 14 Aprile 2019.
- Posizionare questa notifica su ogni VITROS XT 7600 System nel Vostro Laboratorio, o con la documentazione per l'utilizzatore.
- Per favore, condividere questa notifica, qualora il sistema sia installato in una struttura a Voi collegata.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato 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 VITROS Systems o VITROS Assays sono coinvolti?

Questa anomalia interessa esclusivamente i dosaggi MicroSlide processati su VITROS XT 7600 Systems. Nessun altro dosaggio (XT MicroSlides, MicroTip o MicroWell) o altri VITROS Systems sono coinvolti.

#### 2. Cosa rileva l'algoritmo inavvertitamente disattivato?

Quando l'algoritmo è abilitato, il sistema verifica che il necessario volume di fluido è realmente dispensato sulla superficie della lastrina. Condizioni che comportano un volume inferiore all'atteso in seguito a bolle, coaguli o perdita di pressione dell'aria, sono rilevate da altri algoritmi. L'algoritmo mancante è deputato ad eseguire un check, dopo che il volume campione richiesto è stato dispensato dal VersaTip. L'algoritmo rileva se il fluido dispensato non ha raggiunto la superficie della lastrina o se non lo ha fatto in un certo periodo di tempo.

#### 3. Cosa dovrebbe accadere se l'algoritmo disabilitato è abilitato ?

Quando il codice è abilitato, saranno postati i seguenti codici condizionali:

- TE6-47E (No fluido sulla lastrina durante la dispensazione MicroSlide )
- TE6-47J (no contatto, 2<sup>nd</sup> in un puntale)

Questi codici condizionali, tipicamente, si verificano se il campione contiene coaguli, fibrina, detriti cellulari o alta concentrazione di proteine (es: campioni viscosi) o il VersaTip è danneggiato.

#### 4. Come posso verificare i campioni con aumentata viscosità?

Il codice VS sarà evidenziato accanto al risultato numerico o sul referto dell'analizzatore o sul LIS. In aggiunta, un codice condizionale PW1-418 sarà mostrato sulla schermata di revisione dei codici condizionali. I campioni con un'aumentata viscosità potrebbero non essere dispensati correttamente.