



RESOLUTION

Ortho Clinical Diagnostics

16 Maggio 2019

**Ulteriori azioni correttive:
Bollettini tecnici per VITROS Immunodiagnostic Products**

Gentile Cliente,

Come risoluzione provvisoria delle notifiche di correzione del prodotto rilasciate in precedenza, Ortho Clinical Diagnostics fornisce i bollettini tecnici allegati.

Background

A luglio 2018, abbiamo emesso un avviso di sicurezza sul campo (Rif. CL2018-149_EU) in merito allo scostamento dei risultati che può verificarsi per specifici test VITROS MicroWell. I pazienti che stanno assumendo integratori a base di biotina potrebbero potenzialmente avere uno scostamento sui risultati dei campioni per i dosaggi sopra elencati a concentrazioni di biotina più basse rispetto a quelle indicate nelle IFU correnti, per i dosaggi elencati di seguito

Nome prodotto	Codice Prodotto
VITROS® Immunodiagnostic Products Folate Reagent Pack	1513266
VITROS® Immunodiagnostic Products Free PSA Reagent Pack	6842845
VITROS® Immunodiagnostic Products FSH Reagent Pack	1931922
VITROS® Immunodiagnostic Products Prolactin Reagent Pack	1849793
VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Pack	1912997

A novembre 2018: abbiamo emesso un avviso di sicurezza sul campo aggiornato (Rif. CL2018-250_EU) per includere un'ulteriore test:

Nome prodotto	Codice Prodotto
VITROS® Immunodiagnostic Products NT-proBNP Reagent Pack	6802156

Bollettini tecnici

Bollettino tecnico: *VITROS Immunodiagnostic Products - Correzione ai dati degli interferenti delle IFU* contiene le stesse informazioni incluse nelle notifiche precedenti (Rif: CL2018-149 e CL2018-250).

Bollettino tecnico: *VITROS Immunodiagnostic Products - Dati relativi all'interferenza di biotina* è un seguito alla prima notifica (Rif. CL2018-056) e contiene informazioni aggiuntive.

Conservare questi bollettini tecnici fino alla revisione delle IFU che includerà queste informazioni.

Revisione Istruzioni per l'Uso

VITROS Instructions for Use (IFUs) saranno riviste per includere le informazioni interferenti aggiornate nella sezione *Limitazioni della procedura* per tutti i test interessati. Pubblicheremo una notifica in base all'aggiornamento IFU.

Contatti

Se avete domande, si prega di contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

Allegati:

1. Technical Bulletin: VITROS Immunodiagnosics Products Correction *Correzione ai dati degli interferenti delle IFU* (Pub No. J66558, 2018-11-26)
2. Technical Bulletin: VITROS Immunodiagnosics Products Dati relativi all'interferenza di biotina (Pub No. J 66560, 2019-01-23)