

**URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

12 Maggio 2021

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**Errori di calibrazione quando si utilizza****VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator Lotto 0064**

Gentile Cliente,

Come parte di un'azione correttiva di sicurezza, questa notifica ha lo scopo di informarVi circa un problema associato a VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrators Lotto 0064

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto (Identificatore unico)	Lotti interessati	Data di scadenza
VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator	6199942 (10758750033553)	0064	03 maggio 2021

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto	Lotti interessati	Data di scadenza
VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack	6199941	0064	03 maggio 2021

Riassunto del problema/indagine

Ortho ha ricevuto dei reclami in merito a fallimenti della calibrazione e relativo codice condizionale PW7-011, durante l'utilizzo di VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator Lotto 0064.

Ortho ha confermato questi reclami. I test investigativi eseguiti sui flaconcini del lotto di calibratore interessato, inviate dai clienti, hanno dimostrato unità di luce generate inferiori al previsto. I test eseguiti sui flaconcini conservati presso il nostro stabilimento di produzione non hanno generato unità di luce basse, segnalando che la causa principale potrebbe essere legata a un'anomalia di spedizione/conservazione. Sono in corso ulteriori indagini sulla causa principale.

Impatto sui risultati

La diminuzione del segnale del calibratore può causare il fallimento della calibrazione e, pertanto, il test non può essere utilizzato. Ciò potrebbe causare un ritardo nell'elaborazione del campione. I dati mostrano che circa il 92% delle calibrazioni fallisce. Una calibrazione che passa può mostrare risultati del controllo qualità elevati a causa della diminuzione del segnale del calibratore. I risultati dei campioni dei pazienti possono mostrare un risultato elevato simile a quello dei fluidi del Controllo Qualità. Questo potrebbe potenzialmente portare a risultati falsamente positivi.

La revisione dei campioni con valori vicini al cut-off può essere utile, tuttavia ripetere i test potrebbe essere impraticabile per mancanza di campioni. Discutere eventuali preoccupazioni relative ai risultati riportati in precedenza con il direttore medico del laboratorio per determinare la linea d'azione appropriata.

AZIONI RICHIESTE

- Interrompere l'uso di VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent/Calibrator **Lotto 0064**, gettare le scorte rimanenti e passare a un lotto alternativo.
- Ortho accrediterà e/o sostituirà tutte le rimanenti scorte di VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent/Calibrator **Lotto 0064** come indicato sul modulo di conferma della ricezione.
- Completa il modulo di conferma della ricezione allegato entro e non oltre il **12 Giugno 2021**, anche se la Vostra struttura non ha più in magazzino il prodotto interessato.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto è stato distribuito al di fuori della vostra struttura.

Risoluzione

La nostra indagine per determinare la causa principale di questo problema è in corso.

Informazioni di contatto

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo causerà al Vostro laboratorio. Se avete ulteriori domande, si prega di contattare Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.