

**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

05/11/2021

IMPORTANTE NOTIFICA DI CORREZIONE PRODOTTO**Errori di calibrazione nell'utilizzo dei prodotti VITROS® Immunodiagnostic SARS-CoV-2 Antigen Calibrator Lotti 0255 e 0260**

Gentile Cliente,

Ortho Clinical Diagnostics ha precedentemente comunicato un problema associato ai prodotti VITROS® Immunodiagnostic SARS-CoV-2 Antigen Calibrator Lotti 0064 (Rif. CL2021-138a). Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarvi di un problema simile che riguarda i prodotti VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrators Lotti 0255 e 0260.

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto (Identificatore unico del dispositivo)	Lotto(i) interessato (i)	Scadenza
VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator	6199942 (10758750033553)	0255	30 OTTOBRE 2021
		0260	25 NOVEMBRE 2021
Uso previsto: Da utilizzare nella calibrazione di VITROS 3600 Immunodiagnostic System e di VITROS 5600/XT 7600 Integrated System per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside di SARS-CoV-2.			

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto	Lotto(i) interessato (i)	Scadenza
VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack	6199941	0255	30 OTTOBRE 2021
		0260	25 NOVEMBRE 2021

Riassunto della questione/indagine

Ortho ha confermato i reclami relativi agli errori nella calibrazione e il codice di condizione associato PW7-011, quando si usa VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator Lotti 0255 e 0260.

L'esame delle prestazioni del calibratore e dei codici di errore generati ha dimostrato che il calibratore genera unità di luce inferiori al previsto. La ripetibilità delle unità di luce basse indica un problema con le prestazioni del lotto del kit. Sono in corso ulteriori indagini sulle cause.

Impatto sui risultati

La diminuzione del segnale del calibratore può causare il fallimento della calibrazione e, pertanto, il test non può essere utilizzato. Questo potrebbe causare un ritardo nel processamento del campione. I dati mostrano che il tasso di fallimento della calibrazione può variare dal 50% al 100%, a seconda del lotto.

Se si ottiene una calibrazione di successo, non vi è alcun impatto qualitativo sui risultati dei campioni.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

AZIONE RICHIESTA

- Se non è possibile ottenere una calibrazione corretta, interrompere l'uso di VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent/Calibrator Lotti 0255 e 0260, 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 Lotti 0255 e 0260 come indicato sul modulo di conferma della ricezione.
- Completa il modulo di conferma della ricezione allegato entro e non oltre il **05/12/2021**, anche se la tua 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 altre domande, contattate Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

Allegato: Modulo di conferma della ricezione