IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

25 Gennaio 2022

IMPORTANTE NOTIFICA DI CORREZIONE DEL PRODOTTO

VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack - Lotto 2190 causa risultati con scostamenti negativi quando viene utilizzato per diluire i campioni analizzati con VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Packs

Gentile Cliente,

Questa comunicazione contiene informazioni importanti riguardanti i prodotti elencati di seguito.

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto (Identificatore unico del dispositivo)	Lotto interessato	Scadenza
VITROS ® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack (HSDA)	8430373 (10758750004898)	2190	09MAGGIO2022
Uso previsto: Per la diluizione del campione, per consentire il dosaggio di campioni con valori superiori all'intervallo di calibrazione dei sistemi immunodiagnostici VITROS® ECi//ECiQ/3600 e dei sistemi integrati VITROS® 5600/XT 7600 quando vengono utilizzati per la misurazione di TSH, AFP, Prolattina, Estradiolo, Progesterone e NTx.			

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto
VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Pack	1912997

Background / Dettagli del problema

Ortho Clinical Diagnostics ha confermato un reclamo associato a risultati inferiori al previsto per il VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Pack quando diluito con il VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack - Lotto 2190.

Scenario del cliente	
Fattore di diluizione	**Risultato di VITROS TSH ottenuto (valore vero = 150 mIU/L)**
Campione intero	Supera il range refertabile (>100 mIU/L)
1:10	No Result; Codice condizionale PW4-046 (sui sistemi VITROS ECi/ECiQ non viene segnalato un codice condizionale)
1:2	40,62 mIU/L *

* il risultato è inferiore al previsto a causa di un'errata linea di riferimento del VITROS HSDA TSH utilizzata nel calcolo

I campioni con un risultato di TSH che supera l'intervallo riferibile (>100 mIU/L) possono essere diluiti con HSDA e ritestati.

Se diluiti con HSDA Lotto 2190, questi risultati inferiori al previsto portano o a un No Result con un possibile invio di un codice condizionale (vedere la pagina successiva), o a un risultato al di sotto del limite superiore dell'intervallo di refertazione, che non è coerente con i risultati del campione intero* (che ha identificato correttamente il campione come superiore all'intervallo refertabile del test).

Il problema dovrebbe essere rilevato se il risultato del test dal campione non diluito viene confrontato con il risultato del campione diluito. Anche se ciò può causare un po' di confusione e può ritardare la refertazione di un risultato accurato di TSH, è improbabile un serio impatto sul paziente.
Se il risultato del TSH del campione diluito è stato refertato senza confrontarlo con il risultato non diluito, un paziente ipotiroideo potrebbe essere classificato erroneamente, basandosi sul solo risultato della diluizione. Il risultato del TSH del campione diluito dovrebbe sempre essere confrontato con il risultato del TSH del campione non diluito prima di refertarlo, poiché entrambi i risultati vengono visualizzati per la revisione.

Risultati attesi dal sistema VITROS -

Sistemi VITROS ECi/ECiQ: No Result, *nessun codice di condizione sarà pubblicato*.

Sistemi VITROS 3600/5600/ XT 7600: No Result e codice condizione ***PW4-046*** *- La regolazione della diluizione causa una concentrazione negativa.*

Indagine

Al fine di tenerne accuratamente conto quando si calcola il risultato di un campione diluito, Ortho misura la concentrazione di base del TSH (e di altri analiti) nelle materie prime utilizzate per produrre HSDA. Ortho ha confermato che la concentrazione di base di TSH per il VITROS HSDA Lotto 2190 è stata definita in modo errato sul Disco Dati dell'Analisi (ADD) e sulla scheda del lotto di diluente. Ciò causa un errore durante il calcolo della concentrazione dei campioni diluiti, con conseguente risultato negativo (che genera un codice condizionale) o una concentrazione inferiore al previsto.

Ortho ha esaminato i dati tramite e-Connectivity® Technology e ha evidenziato che su 143.797 campioni trattati, solo 129 sono stati diluiti. A causa della bassa frequenza (0,09%) dei test TSH VITROS eseguiti su campioni diluiti, ci si aspetta che questo problema si verifichi raramente.

Nessun altro lotto di VITROS HSDA è interessato. Questo problema è isolato a VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack – Lotto 2190 solo se utilizzato con il VITROS TSH Reagent.

Risoluzione

VITROS HSDA - Lotto 2190 non deve essere utilizzato per diluire i campioni analizzati con il VITROS TSH Reagent.

Se la vostra struttura utilizza il reagente VITROS TSH, Ortho sostituirà il vostro VITROS HSDA - Lotto 2190.

Se la vostra struttura non utilizza il reagente VITROS TSH, potete continuare a usare VITROS HSDA - Lotto 2190.

AZIONE RICHIESTA

- Interrompere l'uso di VITROS HSDA – Lotto 2190 se il vostro laboratorio utilizza VITROS TSH Reagent Pack.
- Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **25 Febbraio 2022,** anche se non è richiesta la sostituzione del prodotto. Se è richiesta la sostituzione, indicare la quantità di VITROS HSDA - Lotto 2190 da sostituire.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto è stato distribuito al di fuori della vostra struttura.

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.