



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

27 Luglio 2022

## URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

### Potenziale scostamento dei risultati ottenuti con VITROS® MicroSlide Assay in seguito all'arresto del sistema per VITROS® XT 3400 Chemistry Systems e VITROS® XT 7600 Integrated Systems

Gentile Cliente,

Questa notifica fornisce informazioni relative a una variazione dei risultati osservata dopo l'arresto del sistema per VITROS XT 3400 Chemistry System e VITROS XT 7600 Integrated System.

Nome	Codice prodotto (identificatore univoco del dispositivo)	Versioni software interessate
VITROS® XT 3400 Chemistry System	<b>6844458</b> (10758750031986)	<b>Versione 3.7.2 e precedenti</b>
VITROS® XT 7600 Integrated System	<b>6844461</b> (10758750031610)	

#### Sintesi del problema

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) è venuta a conoscenza di un'anomalia che riguarda i VITROS XT 3400 e VITROS XT 7600 Systems. Questi sistemi utilizzano un Riflettometro a Immagine Digitale e una sorgente luminosa a LED per generare i risultati dei VITROS MicroSlide Assay.

Le indagini in corso di Ortho hanno determinato che l'esecuzione di un arresto del sistema sui VITROS XT 3400 e sui VITROS XT 7600 Systems può, in alcuni casi, causare uno scostamento positivo o negativo della corrente elettrica fornita al LED, utilizzato insieme al Riflettometro a Immagine Digitale. Questo scostamento della corrente elettrica può anche portare ad uno scostamento dei diversi risultati ottenuti per i dosaggi VITROS MicroSlide e riportati dal sistema.

#### Impatto sui risultati

In seguito a un arresto del sistema, è possibile che si verifichi uno scostamento positivo o negativo dei risultati riportati dal sistema VITROS. Questo scostamento può essere identificato eseguendo le elaborazioni di routine del Controllo Qualità.

Fare riferimento alla sezione "Domande e risposte" per un elenco dei dosaggi VITROS MicroSlide impattati.

Non è raccomandata una revisione dei risultati precedentemente riportati, in quanto l'esecuzione del Controllo di Qualità di routine avrebbe permesso di identificare il problema. I risultati di qualsiasi test diagnostico devono essere valutati insieme all'anamnesi, ai fattori di rischio, alla presentazione clinica, ai segni e ai sintomi del paziente e ai risultati di altri test. Discutere con lo staff del proprio laboratorio gli eventuali dubbi sui risultati precedentemente riportati per determinare la linea d'azione appropriata.

#### AZIONI RICHIESTE

- Se i VITROS XT 3400 e/o VITROS XT 7600 Systems richiedono un arresto del sistema, è necessario eseguire l'elaborazione di routine del Controllo di Qualità per i dosaggi MicroSlide secondo la procedura di laboratorio, prima di elaborare i campioni dei pazienti, per determinare se l'anomalia si è presentata.



# URGENT

---

### AZIONI RICHIESTE (CONTINUA)

- Se i risultati QC sono al di fuori degli intervalli stabiliti, Ortho consiglia di eseguire un secondo arresto del sistema e di rielaborare i QC per i test che non rientravano negli intervalli stabiliti. Se i risultati QC sono ancora al di fuori degli intervalli stabiliti dopo un secondo arresto del sistema, contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center per ricevere indicazioni.
- Ortho raccomanda di utilizzare la stessa fiala di fluidi QC (*ove possibile*) durante queste fasi per determinare se l'anomalia si è verificata. Per le linee guida sulla stabilità dei fluidi una volta aperti o ricostituiti, consultare la documentazione sulla conservazione e la stabilità dei controlli.
- Affiggere questa notifica presso ogni VITROS XT 3400 e/o XT 7600 System fino alla risoluzione del problema.
- Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **27 Agosto 2022**.

---

### Risoluzione

Ortho sta attualmente indagando su questo problema; una volta completata la nostra indagine sarà rilasciata una comunicazione di follow-up.

---

### Contatti

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo causerà al vostro laboratorio. In caso di ulteriori domande, contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.



### Domande e Risposte

**1. Altri sistemi VITROS sono interessati da questo problema?**

No, questa anomalia riguarda solo i sistemi VITROS XT 3400 e VITROS XT 7600, poiché questi sistemi utilizzano un Riflettometro digitale.

**2. L'esecuzione di un'elaborazione di routine del Controllo Qualità è in grado di rilevare il problema?**

Sì, l'elaborazione di routine del Controllo Qualità aiuta a rilevare un potenziale cambiamento nei risultati. Tuttavia, se si verifica un evento di alimentazione dopo l'elaborazione del Controllo Qualità, l'anomalia non verrà rilevata fino alla successiva elaborazione dei fluidi del Controllo Qualità da parte del laboratorio.

**3. Se l'anomalia si verifica, qual è l'impatto sui miei risultati?**

L'indagine di Ortho ha dimostrato che i risultati possono variare in direzione positiva o negativa. L'entità dello scostamento osservato può superare le 3 deviazioni standard (SD).

**4. Tutti i dosaggi VITROS sono affetti da questa anomalia?**

No, sono interessati solo gli specifici dosaggi VITROS Microslide elencati di seguito.

A1C1	BUBC	DGXN	PHBR	UPRO
ALC	CA	ECO2	PHOS	UREA
ACET	CHE	FE	PHYT	URIC
ALB	CHOL	GGT	PROT	GLU-CA
ALKP	CK	GLU	SALI	ALB-TP
ALT	CKMB	LAC	TBIL	ALTV-AST
ALTV	CREA	LDH/LDHi	THEO	GLU-CA
AMON	CRBM	LI	TIBC	TBIL-ALKP
AMYL	CRP	LIPA	TP	TRIG-CHOL
AST	dHDL	MG	TRIG	UREA-CREA

**NOTA: VITROS® MicroTip, MicroWell, e MicroSlide Potenzimetriche (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>) NON sono interessati in quanto non utilizzano il riflettometro digitale.**

**5. Esiste una versione software specifica associata a questa anomalia?**

La nostra indagine sulla causa principale è in corso. Al momento, i dati in nostro possesso suggeriscono che le versioni del software 3.7.2 e precedenti sono interessate da questa anomalia.

**6. Cosa si intende per arresto del sistema?**

L'arresto del sistema viene generalmente eseguito durante le procedure di arresto normale o di emergenza. Per informazioni sulle procedure di spegnimento, consultare V-Docs o la Guida di riferimento.

Per i sistemi VITROS XT 3400, consultare la Guida di riferimento (Pub. J64199), Capitolo 5 - Avvio e spegnimento, Spegnimento del sistema (spegnimento normale).



# URGENT

## Ortho Clinical Diagnostics

Per i sistemi VITROS XT 7600, fare riferimento alla Guida di riferimento (Pub. J64201), Capitolo 5 - Avvio e spegnimento, Spegnimento del sistema (spegnimento normale)

- 7. Se il mio analizzatore non richiede l'arresto del sistema, vedrò un cambiamento nei miei risultati?**

No, l'indagine di Ortho ha dimostrato che il potenziale cambiamento dei risultati si verifica solo dopo l'arresto del sistema.

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

**Potenziale scostamento dei risultati ottenuti con VITROS® MicroSlide Assay in seguito all'arresto del sistema per VITROS® XT 3400 Chemistry Systems e VITROS® XT 7600 Integrated Systems**

Si prega di restituire il presente modulo compilato via fax o scansione in formato PDF via e-mail, in modo da poter completare le nostre registrazioni entro e non oltre:

**27 Agosto 2022**

Invia a: **QRC Italy**

e-Mail: [Qrc-italy@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:Qrc-italy@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax: **+39 02 84 220393**

**Richiesta di verifica**

**Confermo le informazioni di contatto e non sono necessarie modifiche.**

**Compilare questa sezione se una qualsiasi di queste informazioni è cambiata**

Istituzione: \_\_\_\_\_ UCN: \_\_\_\_\_  
 Contatto: \_\_\_\_\_  
 Indirizzo: \_\_\_\_\_  
 Città: \_\_\_\_\_ Stato/Prov: \_\_\_\_\_  
 Codice postale: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Istituzione: \_\_\_\_\_  
 Contatto: \_\_\_\_\_  
 Indirizzo: \_\_\_\_\_  
 Città: \_\_\_\_\_ Stato/Prov: \_\_\_\_\_  
 Codice postale: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

**Confermare**

Ho ricevuto l'Avviso urgente di sicurezza (rif. CL2022-176\_EU) relativo a un'anomalia che può verificarsi in seguito all'arresto del sistema sui sistemi VITROS XT 3400 e VITROS XT 7600, che causa uno scostamento dei risultati dei diversi risultati ottenuti per i dosaggi VITROS MicroSlide e riportati dal sistema.

Sono consapevole che se i sistemi VITROS XT 3400 e/o VITROS XT 7600 del mio laboratorio richiedono un arresto del sistema, devo eseguire l'elaborazione di routine del controllo di qualità per i test VITROS MicroSlide, prima di elaborare i campioni dei pazienti, per determinare se si è verificato un cambiamento nei risultati.

Il mio laboratorio seguirà le azioni richieste elencate nella comunicazione (rif. CL2022-176\_EU).

Stampa il nome: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

I vostri commenti: \_\_\_\_\_

**Firma:**  
 Richiesto  
 La vostra firma conferma  
 che avete ricevuto e  
 compreso questa  
 comunicazione.

Se rispondete per più di una sede, elencate di seguito tutte le sedi e i numeri di cliente (UCN) che la vostra firma rappresenta:

Sedi rappresentate: \_\_\_\_\_