

**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

22 novembre 2022

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**Potenziale bias negativo quando si utilizzano i VITROS® Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Pack**

Gentile Cliente,

Questa notifica ha l'intento di informare che Ortho Clinical Diagnostics ha confermato un problema circa la possibilità di risultati con scostamento negativo quando si utilizzano lotti specifici di VITROS Intact PTH (iPTH) Reagent Pack.

| Prodotto interessato | Codice prodotto (identificatore univoco del dispositivo) | Lotti interessati | Scadenza | Prodotto coinvolto |
|--|---|-------------------|----------------|---|
| VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Pack | 6802892 (10758750006267) | 1610 | 24-apr-2023 | VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Calibrators |
| | | 1621 | 24-apr-2023 | |
| | | 1630 | 08-maggio-2023 | |
| | | 1640 | 08-maggio-2023 | |
| | | 1645 | 08-maggio-2023 | |
| | | 1650 | 29-maggio-2023 | |
| | | 1670 | 06-giu-2023 | |
| <p>VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Pack è utilizzato per la misurazione quantitativa dell'ormone paratiroideo intatto (iPTH) nel siero e nel plasma umani (EDTA o eparina) utilizzando i VITROS ECI/ECIQ/3600 Immunodiagnostic Systems e i VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems. Il PTH intatto è indicato per aiutare la diagnosi differenziale di iperparatiroidismo, ipoparatiroidismo o ipercalcemia di origine maligna e può essere utilizzato in fase intraoperatoria.</p> | | | | |

Descrizione del problema/indagine

Ortho ha ricevuto 166 segnalazioni per VITROS iPTH Reagent Pack, relative all'osservazione di risultati iPTH inferiori all'atteso nei pazienti e nel controllo qualità (QC) con i lotti interessati sopra elencati. I clienti hanno segnalato uno scostamento negativo dei risultati dell'iPTH quando hanno confrontato i risultati ottenuti con i lotti di reagenti interessati con quelli ottenuti con lotti non interessati sia sui test di pazienti e sia sui risultati del controllo qualità di BioRad e Thermo Fisher.

L'indagine di Ortho ha confrontato i risultati prodotti dai lotti di reagenti interessati con quelli prodotti dai lotti di reagenti non interessati e ha confermato una variazione media del -12% nei risultati dei campioni dei pazienti. L'indagine di Ortho ha compreso 119 campioni di pazienti con concentrazioni che andavano da 10 pg/mL - 2391 pg/mL, con il bias più elevato osservato su un singolo campione, pari a circa il -26,7% e uno scostamento medio complessivo stimato in circa -12%.

È stato inoltre confermato uno scostamento negativo variabile delle prestazioni utilizzando i BioRad Liquicheck/Lyphocheck Specialty Immunoassay Controls e i Thermo Scientific MAS Omni•IMMUNE



Immunoassay Controls rispetto ai valori assegnati pubblicati. I VITROS Immunodiagnostic Products iPTH Controls non evidenziano questo scostamento, pertanto, non sono stati osservati spostamenti delle prestazioni dei controlli.

Impatto sui risultati

Quando si utilizzano i lotti interessati sopra elencati, è possibile che i risultati siano inferiori a quelli attesi. Durante l'elaborazione dei campioni dei pazienti si può osservare un bias negativo medio di circa -12%. Ortho ha assegnato nuovi valori medi e SD per i lotti di controllo BioRad e Thermo Fisher disponibili per l'uso specifico con i lotti interessati sopra elencati. Questi valori sono riportati nella tabella alla fine di questa comunicazione.

Un bias negativo osservato con questo test può influenzare la sua applicazione per il monitoraggio intraoperatorio dell'iPTH, che potrebbe potenzialmente perdere una paratiroidectomia non riuscita, lasciando il paziente con livelli di PTH superiori alla norma, che potrebbero richiedere un ulteriore trattamento. Tuttavia, data l'entità del bias, la probabilità dell'impatto è considerata bassa. Inoltre, per la valutazione della funzione paratiroidea e l'aiuto nella diagnosi di iperparatiroidismo o ipoparatiroidismo, un bias negativo dei risultati del PTH può innescare test aggiuntivi o non rilevare un livello di PTH basso o moderatamente elevato, causando un ritardo nella diagnosi di iperparatiroidismo.

Poiché lo scostamento è costante all'interno di un lotto, se lo si utilizza a livello intraoperatorio, Ortho raccomanda di utilizzare lo stesso lotto di VITROS iPTH Reagent Pack e di materiale QC per determinare il valore basale e per tutta la procedura.

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 il proprio responsabile di laboratorio eventuali dubbi sui risultati precedentemente riportati per determinare la linea d'azione appropriata. Tuttavia, se il livello di PTH di un paziente è stato monitorato con diversi lotti o se i risultati del campione del paziente erano vicini al limite superiore dell'intervallo di riferimento, Ortho raccomanda una revisione dei risultati precedenti.

Risoluzione

Le indagini di Ortho hanno identificato, come causa principale di questo problema, una materia prima utilizzata nei lotti interessati. I lotti rilasciati dopo il lotto 1670 non saranno interessati da questo problema.

AZIONI NECESSARIE

- Quando si utilizzano i lotti interessati di VITROS iPTH Reagent Pack a livello intraoperatorio, i campioni dei pazienti devono essere analizzati utilizzando lo stesso lotto di reagenti e lo stesso materiale QC per il valore basale e per tutta la durata della procedura.
- Quando si eseguono test su campioni di pazienti, utilizzando i lotti interessati di VITROS iPTH Reagent Pack, adeguare l'intervallo di riferimento del proprio laboratorio di -12%.
- Fino a quando non sarà disponibile un nuovo lotto di VITROS iPTH Reagent Pack, è possibile che i risultati ottenuti con i lotti interessati di VITROS iPTH sopra elencati siano influenzati negativamente.
- Se si sceglie di non continuare a utilizzare i lotti interessati di VITROS iPTH, Ortho provvederà ad accreditare il conto. Indicare le quantità da accreditare tramite il modulo di conferma della ricezione.

Nota bene: Ortho sta producendo nuovi lotti di reagenti con una data ETA prevista per il 19 dicembre.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **06 Dicembre 2022**.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto interessato è stato distribuito al di fuori della vostra struttura.

AZIONI RICHIESTE CONTINUA

- Conservare questa notifica nella documentazione per l'utente o affiggerla in prossimità di ogni sistema VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 finché il laboratorio non riceverà un lotto di VITROS iPTH non interessato da questo problema.
- Se il vostro laboratorio ha riscontrato il problema con questo prodotto e non l'avete ancora fatto, siete pregati di segnalarlo all' Ortho Care™ Technical Solutions Center locale.

Contatti

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

Allegato:

Modulo di conferma di ricezione



Domande e Risposte

1. Qual è l'impatto sui miei risultati?

I campioni dei pazienti sono stati analizzati utilizzando concentrazioni comprese tra 10 pg/mL e 2391 pg/mL dei lotti di reagenti interessati e non interessati, con il bias più elevato, osservato su un singolo campione, pari a circa -26,7%, e un bias medio complessivo stimato a circa -12%. Il bias è atteso coerente all'interno del lotto di reagenti.

È stato osservato uno scostamento negativo variabile tra i diversi lotti di controlli BioRad e Thermo Fisher utilizzati con i lotti di reagente iPTH interessati. Ortho ha incluso nuovi valori medi e SD assegnati da utilizzare con i controlli BioRad e Thermo Fisher disponibili. Se si utilizzano altri lotti di controllo, Ortho raccomanda agli utenti di stabilire il proprio intervallo di accettabilità per tali lotti di controllo utilizzati con i lotti di reagenti interessati.

2. Questo problema è stato osservato durante l'utilizzo dei controlli VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH?

No, Ortho sta attualmente indagando sul motivo per cui questo problema non è stato osservato quando si sono utilizzati i VITROS iPTH Controls.

3. I lotti interessati hanno soddisfatto i criteri durante il processo di rilascio?

Sì, i lotti interessati di VITROS iPTH soddisfacevano e continuano a soddisfare i criteri di rilascio. Ortho sta valutando il processo di produzione e rilascio (come parte dell'azione correttiva) per ottimizzare e prevenire il verificarsi di questo problema in futuro.

4. Posso ancora utilizzare questo prodotto per il test iPTH intraoperatorio?

Sì, tuttavia, se utilizzato nei test intraoperatori, Ortho raccomanda di utilizzare lo stesso lotto di reagenti per i test sui campioni dei pazienti per ridurre l'impatto dello scostamento negativo. Poiché questo bias negativo è consistente in tutto l'intervallo di riferimento, i livelli di iPTH sia nel periodo precedente che in quello successivo alla paratiroidectomia sarebbero influenzati.

5. Come posso verificare le prestazioni del dosaggio dei lotti di reagenti interessati utilizzando il materiale di controllo?

I controlli VITROS iPTH non rilevano il bias negativo confermato per i lotti interessati di VITROS iPTH Reagent Pack sopra elencati. Le prestazioni del test possono essere verificate utilizzando i controlli di BioRad e Thermo Fisher. Se si utilizza il materiale di controllo di un altro produttore con i lotti di reagenti interessati, i risultati potrebbero non corrispondere all'intervallo di dosaggio fornito nel foglietto illustrativo originale o nei dati di gruppo. Quando si utilizzano i lotti di reagenti VITROS iPTH interessati elencati nella presente comunicazione, utilizzare esclusivamente i valori dei rispettivi materiali di controllo Bio-Rad e/o Thermo Fisher forniti nella presente comunicazione.

**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

Nuovi valori di controllo per i lotti interessati di VITROS iPTH Reagent Pack
(tutti i valori dei dati riportati di seguito sono in unità pg/mL)**Bio-Rad Liquichek Specialty Immunoassay Controls #64920 EXP: 31-Mar-2023**

| | Media | SD | Valore basso a 3SD | Valore alto a 3SD |
|--------------------|-------|-------|--------------------|-------------------|
| Livello 1 (#64921) | 19.6 | 2.82 | 11.1 | 28.1 |
| Livello 2 (#64922) | 152.9 | 20.34 | 91.9 | 213.9 |
| Livello 3 (#64923) | 485.4 | 64.56 | 291.7 | 679.1 |

Bio-Rad Liquichek Specialty Immunoassay Controls #64950 EXP: 30-set-2024

| | Media | SD | Valore basso a 3SD | Valore alto a 3SD |
|-----------------------|-------|-------|--------------------|-------------------|
| Livello 1 (#64951) | 23.3 | 3.36 | 13.2 | 33.4 |
| Livello 2 (#64952) | 182.5 | 24.27 | 109.7 | 255.3 |
| Livello 3 (#64953) | 468.0 | 62.24 | 281.3 | 654.7 |
| Livello LTA (#64951L) | 23.0 | 3.31 | 13.1 | 32.9 |

Bio-Rad Liquichek Specialty Immunoassay Controls #64960 EXP: 28-feb-2025

| | Media | SD | Valore basso a 3SD | Valore alto a 3SD |
|-----------------------|-------|-------|--------------------|-------------------|
| Livello 1 (#64961) | 26.2 | 3.77 | 14.9 | 37.5 |
| Livello 2 (#64962) | 186.6 | 24.82 | 112.1 | 261.1 |
| Livello 3 (#64963) | 564.0 | 75.01 | 339.0 | 789.0 |
| Livello LTA (#64961L) | 27.3 | 3.93 | 15.5 | 39.1 |

Thermofisher MAS® Omni-Immune® #OIM2411 EXP: 30-nov-2025

| | Media | SD | Valore basso a 3SD | Valore alto a 3SD |
|-----------------------|-------|-------|--------------------|-------------------|
| Livello 1 (#OIM24111) | 22.5 | 3.24 | 12.8 | 32.2 |
| Livello 2 (#OIM24112) | 67.4 | 9.10 | 40.1 | 94.7 |
| Livello 3 (#OIM24113) | 1186 | 154.2 | 723.4 | 1649 |



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Bio-Rad Lyphocek Specialty Immunoassay Controls #88700 EXP: 31-dic-2023

| | Media | SD | Valore basso a 3SD | Valore alto a 3SD |
|--------------------|-------|-------|--------------------|-------------------|
| Livello 1 (#88701) | 40.4 | 5.45 | 24.1 | 56.8 |
| Livello 2 (#88702) | 622.8 | 82.83 | 374.3 | 871.3 |
| Livello 3 (#88703) | 1283 | 166.8 | 782.6 | 1783 |

Bio-Rad Lyphocek Specialty Immunoassay Controls #88710 EXP: 31-lug-2024

| | Media | SD | Valore basso a 3SD | Valore alto a 3SD |
|--------------------|-------|-------|--------------------|-------------------|
| Livello 1 (#88711) | 44.0 | 5.94 | 26.2 | 61.8 |
| Livello 2 (#88712) | 587.4 | 78.12 | 353.0 | 821.8 |
| Livello 3 (#88713) | 1247 | 162.1 | 760.7 | 1733 |

Bio-Rad Lyphocek Specialty Immunoassay Controls #88720 EXP: 31-Gen-2025

| | Media | SD | Valore basso a 3SD | Valore alto a 3SD |
|--------------------|-------|-------|--------------------|-------------------|
| Livello 1 (#88721) | 47.6 | 6.43 | 28.3 | 66.9 |
| Livello 2 (#88722) | 659.4 | 87.70 | 396.3 | 922.5 |
| Livello 3 (#88723) | 1361 | 176.9 | 830.3 | 1892 |

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Potenziale bias negativo quando si utilizzano i VITROS® Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Pack

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

06 dicembre 2022

Inviare a: **Italy Customer Service** Indirizzo e-mail: ordini.it@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: **+39 02 87 103 547**
 Mettere in CC: **QRC Italy** Indirizzo e-mail: 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: _____
 Telefono: _____
 Codice postale: _____ no: _____
 e-mail: _____ Fax: _____

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

Confermare

Ho ricevuto l'Avviso urgente di sicurezza relativo a un problema che coinvolge la confezione di reagenti VITROS Intact PTH (iPTH), con lotti specifici che potrebbero riportare risultati con un bias negativo. I lotti interessati sono: Lotto 1610, 1621, 1630, 1640, 1645, 1650, 1670.

Si prega di scegliere tra i seguenti:

- Il mio laboratorio non ha ricevuto i lotti interessati di VITROS® iPTH Reagent Pack e pertanto non è interessato da questo problema.
- Il mio laboratorio utilizza VITROS® iPTH Reagent Pack, ma non ha in magazzino nessuno dei lotti interessati.
- Il mio laboratorio continuerà a utilizzare i lotti interessati di VITROS® iPTH Reagent Pack seguendo le istruzioni fornite nella comunicazione.
- Il mio laboratorio possiede il lotto o i lotti interessati di VITROS® iPTH Reagent Pack. Ho interrotto l'uso e scartato la quantità elencata nella tabella sottostante.

Si prega di indicare la scelta del credito o della sostituzione:

- Accredito sul mio conto (l'accredito viene effettuato solo per le unità di vendita parziali scartate, l'accredito può essere effettuato anche per le unità di vendita complete scartate.)

Per riferimento: Un'unità di vendita di VITROS® iPTH Reagent Pack (Codice prodotto 6802892) = 1 confezione contenente 100 pozzetti
 Un'unità di vendita di calibratori VITROS® iPTH (codice prodotto 6802893) = 1 scatola contenente 3 set di calibratori

| Nome prodotto / Codice prodotto / LOTTO | Quantità di unità di vendita complete scartate (non aperte) | Quantità di pozzetti rimanenti nelle confezioni parzialmente usate (aperte) |
|--|---|---|
| VITROS iPTH Confezione di reagenti / 6802892 / | | |
| VITROS iPTH Confezione di reagenti / 6802892 / | | |
| VITROS Calibratori iPTH / 6802893 / | | |
| VITROS Calibratori iPTH / 6802893 / | | |

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: _____

| Per i clienti che ordinano da un distributore | Nome del distributore |
|--|-----------------------|
| Se si ordina da un distributore, si prega di fornire il nome del distributore. | |

ID contenuto: _____