



20 Dicembre 2022

ULTERIORI AZIONI CORRETTIVE: RISOLUZIONE DI POTENZIALE SCOSTAMENTO NEGATIVO QUANDO SI UTILIZZANO I VITROS® IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS INTACT PTH REAGENT PACK

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione di follow-up si informa che Ortho Clinical Diagnostics ha risolto il problema descritto in una precedente comunicazione (rif. CL2022-275a/CL2022-275a_EU) in merito alla possibilità che i risultati abbiano uno scostamento negativo con l'uso di specifici lotti di VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH (iPTH) Reagent Pack.

A partire dal lotto 1676 (e dai lotti successivi), VITROS iPTH Reagent Pack è stato sottoposto ad una modifica delle prestazioni della matematica associata alla calibrazione master interna per eliminare lo scostamento negativo osservato nei lotti precedenti interessati. Questa modifica riporta le prestazioni di VITROS iPTH Reagent Pack ai livelli previsti. Il prossimo lotto di VITROS Immunodiagnostic Products iPTH Controls per supportare questa modifica sarà il lotto 1090. Si noti che i lotti 1676 e superiori di iPTH Reagent Pack saranno supportati *solo* dai lotti 1090 e superiori di VITROS iPTH Controls. Per ulteriori informazioni, consultare la tabella sottostante.

Prodotti	VITROS Intact PTH Control Lotto 1090 (e superiori)	VITROS Lotti di controllo iPTH prima del 1090
VITROS Intact PTH Reagent Pack Lotto 1676 (e superiori)	Supportato	Non supportato
VITROS Intact PTH Reagent Pack Lotti <u>precedenti</u> al 1676	Non supportato	Supportato

A partire dal lotto 1676 (e dai lotti successivi) di VITROS iPTH Reagent Pack, i clienti non dovranno più modificare l'intervallo di riferimento del loro laboratorio quando eseguono test su campioni di pazienti. Quando si utilizza VITROS iPTH Reagent Pack a livello intraoperatorio, qualsiasi lotto *non interessato* può essere nuovamente utilizzato per l'analisi dei campioni dei pazienti. Per mantenere le prestazioni previste di questo prodotto, dopo il passaggio al lotto 1676 (e ai lotti successivi) si consiglia ai clienti di non tornare a uno dei precedenti lotti interessati di VITROS iPTH Reagent Pack.

Ortho ha inoltre fornito nuovi valori di controllo per i controlli non Ortho elencati di seguito a pagina 2.

- Si noti che questi nuovi valori di controllo sono disponibili *solo* per i lotti **1676** e superiori.
- I valori di controllo non Ortho forniti nella comunicazione precedente (rif. CL2022-275a/CL2022-275a_EU) sono accettabili per l'uso con VITROS iPTH Reagent Pack Lotti **1610, 1621, 1630, 1640, 1645, 1650 e 1670**.
- I valori di controllo *originali* non Ortho, assegnati durante il rilascio, sono accettabili per l'uso con il lotto **1660** e i lotti precedenti al **1610**.
- I nuovi lotti di controllo saranno adatti *solo* per l'uso con il lotto **1676** o superiore.

I nuovi lotti di VITROS iPTH Reagent Pack e VITROS iPTH Controls sono disponibili da subito. Per garantire la disponibilità dei prodotti, Ortho ha attuato una strategia di allocazione. Compilate il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **03 Gennaio 2023** e Ortho provvederà a sostituire le scorte rimanenti. Se il vostro laboratorio ha ricevuto in precedenza un accredito per VITROS iPTH Reagent Pack che non è stato utilizzato, vi preghiamo di effettuare un ordine per ricevere il lotto 1676 (o un lotto successivo).

Contatti

Ci scusiamo per l'inconveniente che potrebbe aver causato al vostro laboratorio. Per ulteriori domande, si prega di contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.



Nuovi valori di controllo per i VITROS Immunodiagnostic Products iPTH Reagent Pack Lot 1676 e superiore

(tutti i valori dei dati sotto riportati sono in unità pg/mL)

Bio-Rad Liquichek™ Specialty Immunoassay Controls Lot 64920 EXP: 31-Mar-2023

	Media	SD	Inferiore 3SD range	Superiore 3SD range
Livello 1 (#64921)	22.1	3.18	12.6	31.6
Livello 2 (#64922)	174.3	23.18	104.8	243.8
Livello 3 (#64923)	550.5	73.22	330.8	770.2

Bio-Rad Liquichek™ Specialty Immunoassay Controls Lot 64950 EXP: 30-Sep-2024

	Media	SD	Inferiore 3SD range	Superiore 3SD range
Livello 1 (#64951)	26.4	3.80	15.0	37.8
Livello 2 (#64952)	207.9	27.65	125.0	290.9
Livello 3 (#64953)	530.8	70.60	319.0	742.6
Livello LTA (#64951L)	26.0	3.74	14.8	37.2

Bio-Rad Liquichek™ Specialty Immunoassay Controls Lot 64960 EXP: 28-Feb-2025

	Media	SD	Inferiore 3SD range	Superiore 3SD range
Livello 1 (#64961)	29.7	4.28	16.9	42.5
Livello 2 (#64962)	212.5	28.26	127.7	297.3
Livello 3 (#64963)	639.1	85.00	384.1	894.1
Livello LTA (#64961L)	30.9	4.05	18.8	43.1

Thermo Scientific™ MAS™ Omni•IMMUNE™ Lot OIM2411 EXP: 30-Nov-2025

	Media	SD	Inferiore 3SD range	Superiore 3SD range
Livello 1 (#OIM24111)	25.4	3.66	14.4	36.4
Livello 2 (#OIM24112)	76.9	10.38	45.8	108.0
Livello 3 (#OIM24113)	1340	174.2	817.4	1863



Nuovi valori di controllo per i prodotti immunodiagnostici VITROS Confezione di reagenti iPTH Lotto 1676 e superiore (cont.)

(Tutti i valori dei dati riportati di seguito sono in unità pg/mL)

Bio-Rad Lyphochek® Specialty Immunoassay Controls Lot 88700 EXP: 31-Dec-2023

	Media	SD	Inferiore 3SD Gamma	Superiore 3SD Gamma
Livello 1 (#88701)	46.1	6.22	27.4	64.8
Livello 2 (#88702)	705.3	93.8	423.9	986.7
Livello 3 (#88703)	1448	188.2	883.4	2013

Bio-Rad Lyphochek® Specialty Immunoassay Controls Lot 88710 EXP: 31-Jul-2024

	Media	SD	Inferiore 3SD Gamma	Superiore 3SD Gamma
Livello 1 (#88711)	50.2	6.78	29.9	70.5
Livello 2 (#88712)	665.5	88.51	400.0	931.0
Livello 3 (#88713)	1408	183.0	859.0	1957

Bio-Rad Lyphochek® Specialty Immunoassay Controls Lot 88720 EXP: 31-Jan-2025

	Media	SD	Inferiore 3SD Gamma	Superiore 3SD Gamma
Livello 1 (#88721)	54.3	7.33	32.3	76.3
Livello 2 (#88722)	746.6	99.3	448.7	1045
Livello 3 (#88723)	1536	199.7	936.9	2135

Ulteriore azione correttiva: Risoluzione del potenziale scostamento negativo nell'uso dei 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:

03 Gennaio 2023

Inviare a: **Italy Customer Service** Indirizzo e-Mail: ordini.it@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: **+39 02 87 103 547**
 in CC: **QRC Italy** Indirizzo e-Mail: Qrc-italy@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: **+39 02 84 220393**

Nome e indirizzo

Verificare il nome e l'indirizzo postale:

Compilare questa sezione se una qualsiasi di queste informazioni è cambiata

Nome dell'istituzione/contatto: _____
 Indirizzo: _____
 Città: _____ Stato/Prov: _____ Codice postale: _____
 Telefono: _____ Fax: _____
 e-mail: _____

Confermare

Ho ricevuto la comunicazione di follow-up relativa alla risoluzione del problema che VITROS Intact PTH (iPTH) Reagent Pack con lotti interessati che potrebbero riportare risultati con uno scostamento negativo. I lotti interessati sono i lotti 1610, 1621, 1630, 1640, 1645, 1650, 1670.

Si prega di scegliere tra i seguenti:

- Il mio laboratorio non ha ricevuto il lotto o i lotti interessati di VITROS iPTH Reagent Pack; pertanto, non è richiesto alcun credito o sostituzione.
- Il mio laboratorio ha precedentemente scartato i lotti interessati di VITROS iPTH Reagent Pack identificati nella comunicazione iniziale al cliente (rif. CL2022-275a/CL2022-275a_EU). Il mio conto ha ricevuto o riceverà un credito. (Nota bene: non è possibile effettuare sostituzioni o accrediti).
- Il mio laboratorio ha continuato a utilizzare i lotti interessati di VITROS iPTH Reagent Pack dopo aver ricevuto la comunicazione iniziale del cliente (rif. CL2022-275a/CL2022-297a_EU). Il mio laboratorio ha ora interrotto l'uso e scartato la quantità riportata 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).
- Inviare un ordine di sostituzione per il numero di unità di vendita complete scartate all'indirizzo sopra indicato. (Possiamo spedire solo unità di vendita complete).

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

Un'unità di vendita di controlli VITROS® iPTH (codice prodotto 6802895) = 1 scatola contenente 3 set di controlli

Nome prodotto / Codice prodotto / LOTTO	Quantità di unità di vendita complete scartate (non aperte)	Quantità rimanente di unità di vendita parzialmente utilizzate (aperte)
VITROS iPTH Reagent Pack / 6802892 /		
VITROS iPTH Reagent Pack / 6802892 /		
VITROS iPTH Calibrators / 6802893 /		
VITROS iPTH Calibrators / 6802893 /		
VITROS iPTH Controls / 6802895 /		
VITROS iPTH Controls / 6802895 /		

Stampa il nome: _____
 Numero di telefono: _____ Data: _____

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

I vostri commenti: _____