



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

02 Maggio 2023

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

### Potenziale scostamento osservato per VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit

Gentile Cliente,

lo scopo di questa notifica è di informarla che Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha confermato un problema che riguarda il VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit, per cui i lotti di reagenti interessati, riportati in tabella:

1. possono generare risultati con scostamenti (rispetto alle confezioni non interessate) e
2. possono potenzialmente mostrare una deriva atipica dopo il caricamento sul sistema

Nome del prodotto	Codice prodotto (identificatore univoco del dispositivo)	Lotto interessato	Scadenza
VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit	6842905 (10758750030729)	29-9396	2023-SET-02
		29-9466	2023-SET-02
		30-9647	2023-NOV-25
		30-9803	2023-NOV-25
		31-9648	2024-GEN-24
		32-9925	2024-APR-14
		33-1097	2024-LUG-18
		33-1105	2024-LUG-18
		33-1228	2024-LUG-18
		<b>34-1345*</b>	<b>2024-OTT-17</b>

Il reattivo HbA1c VITROS viene utilizzato sui sistemi VITROS 5,1 FS/4600 e sui sistemi integrati VITROS 5600/XT 7600 per la determinazione quantitativa della percentuale di emoglobina glicata A1c (DCCT/NGSP) e di mmol/mol di emoglobina A1c (IFCC) nel sangue intero umano. Il test viene utilizzato come un ausilio nella diagnosi del diabete, nell'identificazione di pazienti che potrebbero essere a rischio di sviluppare il diabete mellito e per il controllo nel lungo periodo dei livelli di glicemia in soggetti affetti da diabete mellito.

### Descrizione del problema

Durante indagini interne nell'ambito del rilascio del lotto 34-1345, è stato confermato che fino al 6% delle confezioni di reagenti di questo lotto può generare risultati con scostamenti. I test successivi hanno confermato anche una deriva atipica dei risultati ottenuti con confezioni di reagenti interessate. Poiché i problemi sono stati rilevati nel lotto più recente, l'indagine di Ortho è in corso.

\* **Il problema è stato identificato durante il test di rilascio solo per il lotto 34-1345.** Per prudenza, le azioni richieste sono applicabili a tutti i lotti in scadenza (sopra elencati) e ai lotti futuri fino a quando il Vostro laboratorio non riceverà un'ulteriore notifica da parte di Ortho. Tuttavia, sebbene i dati siano limitati, una rivalutazione dei test di rilascio dei lotti precedenti non ha rilevato l'interessamento di altri lotti.



### Note importanti:

- Questo problema è rilevabile eseguendo il Controllo qualità (QC) seguendo le istruzioni delle azioni richieste riportate di seguito.
- La variabilità da confezione a confezione o la deriva nei kit di reagenti interessati possono causare risultati inattesi con scostamento positivo (deriva) o con scostamento negativo (variabilità da confezione a confezione).
- Se una confezione interessata viene utilizzata per la calibrazione, i risultati QC ottenuti dopo la calibrazione dalla stessa confezione possono rientrare nell'intervallo stabilito dal laboratorio. Possono essere necessari fino a 2 giorni dopo il caricamento per rilevare la deriva inattesa dei risultati QC ottenuti dalla stessa confezione di reagente interessata dal problema.
- Se si esegue la calibrazione su una confezione non interessata dalla problematica, tutte le confezioni successivamente interessate mostreranno uno scostamento negativo che si sposta in positivo nel tempo sul sistema.

### Impatto sui risultati

L'impatto stimato sui risultati sia per lo scostamento da confezione a confezione dei reagenti che per la deriva atipica è riportato di seguito. I risultati del Vostro laboratorio potrebbero differire leggermente in termini di prestazioni a causa della variabilità da confezione a confezione e di altre fonti di variabilità.

La tabella seguente rappresenta l'entità dello scostamento (QC o campioni paziente) osservato tra un risultato ottenuto da una confezione affetta e una non affetta.

Fluido	% A1c			mmol/mol		
	Risultato di un pack non affetto	Media dello scostamento dei risultati di un pack affetto	Massimo scostamento dei risultati di un pack affetto	Risultato di un pack non affetto	Media dello scostamento dei risultati di un pack non affetto	Massimo scostamento dei risultati di un pack affetto
<b>A1c PV I</b>	5.39	-0.63	-0.80	35.4	-6.8	-8.7
<b>A1c PV II</b>	9.64	-1.65	-2.07	81.8	-18.1	-22.6

La tabella seguente rappresenta l'entità della deriva all'interno della confezione osservata tra il tempo = 0 ore (definito come tempo di caricamento del sistema), 8 ore e 24 ore dopo il caricamento della confezione di reagente interessata.

Pacchetto interessato (%A1c)						
Fluido	Risultato iniziale Tempo =0	Media dello scostamento dei risultati Dopo 8 ore	Massimo scostamento dei risultati Dopo 8 ore	Media dello scostamento dei risultati Dopo 24 ore	Massimo scostamento dei risultati dopo 24 ore	2x SD all'interno del laboratorio
<b>A1c PV I</b>	4.83	0.11	0.16	0.32	0.48	0.30
<b>A1c PV II</b>	8.06	0.28	0.41	0.83	1.24	0.48
Confezione interessata (mmol/mol)						
Fluido	Risultato iniziale Tempo =0	Media dello scostamento dei risultati Dopo 8 ore	Massimo scostamento dei risultati Dopo 8 ore	Media dello scostamento dei risultati Dopo 24 ore	Massimo scostamento dei risultati dopo 24 ore	2x SD all'interno del laboratorio
<b>A1c PV I</b>	29.2	1.2	1.7	3.5	5.2	3.30
<b>A1c PV II</b>	64.6	3.0	4.5	9.1	13.6	5.30



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. Gli scostamenti osservati possono potenzialmente causare confusione diagnostica o errata rappresentazione dell'efficacia di un eventuale trattamento.

Se il QC fallisce, seguire le procedure standard di risoluzione dei problemi del laboratorio e valutare i risultati ottenuti dall'ultimo risultato accettabile del QC. Discutere con il dirigente medico eventuali dubbi sui risultati precedentemente riportati per determinare se è necessario intervenire.

### Istruzioni per le azioni richieste

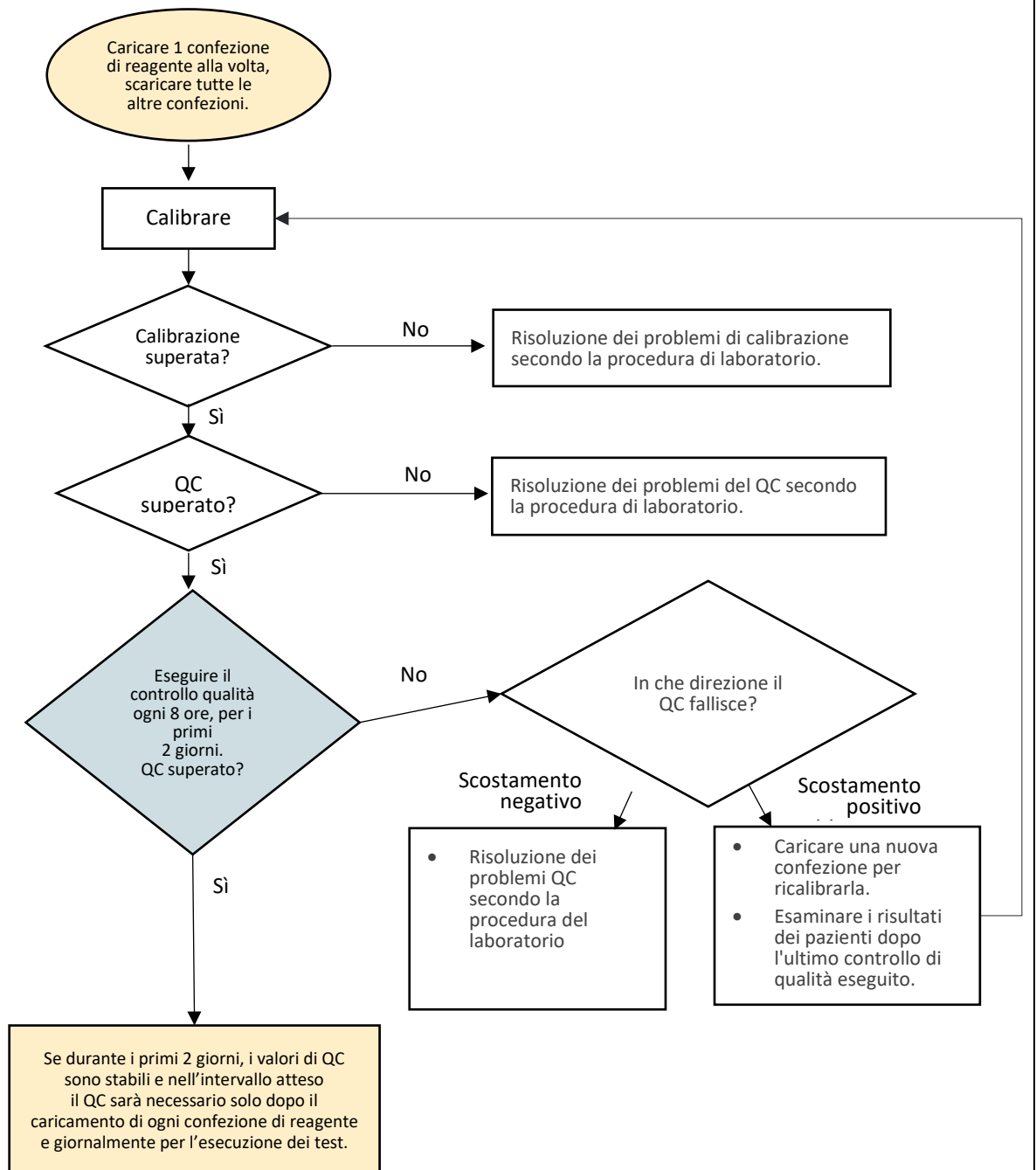
---

Le seguenti istruzioni sequenziali si applicano a tutti i lotti sopra elencati e ai lotti futuri fino a nuova notifica.

- **Pacchetto di reagenti utilizzati per la calibrazione**
  - Se il sistema dispone di più confezioni di reagenti HbA1c, lasciare una sola confezione di reagente sul sistema e scaricare tutte le altre confezioni di reagente conservarle a 2-8° C (36-46° F) fino a quando non saranno necessarie.
  - Calibrare la confezione di reagenti HbA1c sul sistema.
  - Eseguire il QC dopo l'avvenuta calibrazione. Il QC deve essere accettabile e successivamente eseguito ogni 8 ore dall'esecuzione del test, per i primi 2 giorni in cui la confezione di reagenti è a bordo del sistema.
  - Se il QC fallisce con uno scostamento negativo, risolvere il problema seguendo la procedura del proprio laboratorio.
  - Se il QC fallisce con uno scostamento positivo, caricare una nuova confezione e ricalibrare seguendo le azioni richieste. Rivedere i risultati dei pazienti dopo l'ultimo QC superato dal proprio dirigente medico.
  - Dopo 2 giorni di risultati all'interno dell'intervallo QC stabilito dal laboratorio, l'esecuzione del QC ogni 8 ore non è più necessaria per quella confezione. Per i requisiti del QC dopo la calibrazione, consultare la sezione "Kit di reagenti utilizzati per i test" di seguito riportata.
  
- **Caricamento dei kit di reagenti** - A bordo del sistema VITROS è possibile caricare solo una sola confezione di reagente alla volta.
  
- **Kit di reagenti utilizzati per i test**
  - Una volta esaurita la confezione di reagente utilizzata per la calibrazione, il QC deve essere eseguito al momento del caricamento di *ogni nuova confezione* di reagente e deve rientrare nell'intervallo di QC stabilito dal laboratorio prima dell'analisi dei campioni dei pazienti.
  - Se i risultati del QC non rientrano nell'intervallo stabilito dal laboratorio e presentano uno scostamento negativo, scartare la confezione di reagente a bordo e caricarne una nuova per eseguire nuovamente il QC.
  - I test eseguiti da Ortho non hanno evidenziato alcuno scostamento positivo iniziale sulle confezioni kit di reagente interessate. In caso di osservazione, seguire il normale protocollo di risoluzione dei problemi.



### Confezioni di reagente utilizzate per la calibrazione

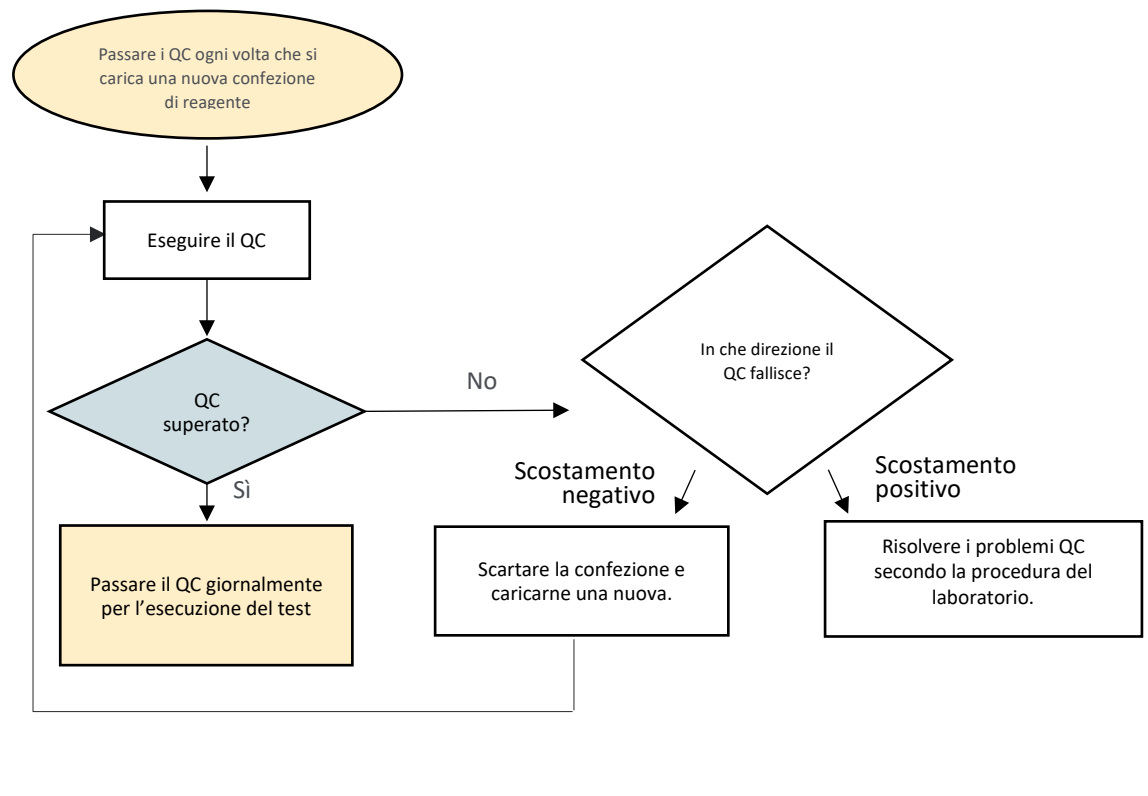




# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

## Confezione di reagente utilizzate per i test



## Risoluzione

L'indagine di Ortho è in corso. Verrà emessa una notifica quando saranno disponibili ulteriori informazioni e/o le azioni richieste descritte in questa comunicazione non saranno più necessarie.

## AZIONI RICHIESTE

- Per prudenza, seguire le “istruzioni per le azioni richieste” sopra elencate per tutti i lotti di reagenti VITROS HbA1c presenti in laboratorio.
- A causa della disponibilità limitata, Ortho emetterà un accredito sul Vostro conto per i test VITROS HbA1c Reagent interessati che sono stati scartati. Indicare le quantità da accreditare sul modulo di conferma ricezione allegato.
- Compilare il modulo di conferma ricezione allegato entro e non oltre il **03 Giugno 2023**.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto interessato è stato distribuito al di fuori della Vostra struttura.
- Conservare questo avviso nella documentazione dell'utente o affiggere questo avviso presso ogni sistema VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 7600 fino a nuovo avviso.
- 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 l'Ortho Care Technical Solution Center al 800870655.



### Domande e Risposte

**1. Qual è la probabilità di ricevere una confezione interessata dal problema?**

Il tasso di probabilità di ricevere una confezione interessata dal problema resta ridotta e fino al 6% per il lotto 34-1345.

**2. Il QC è in grado di rilevare se ho una confezione di reagenti interessata dalla problematica? Quando deve essere eseguito il QC? Cosa devo fare se il QC fallisce?**

Sì, l'esecuzione del QC dopo la calibrazione e giornalmente, rileverà se una confezione di reagente interessata dal problema è a bordo del sistema.

Se la confezione di reagente interessata dalla problematica venisse utilizzata per la calibrazione, il QC potrebbe non rilevare lo scostamento iniziale dopo il caricamento. Pertanto, il QC deve essere eseguito dopo la calibrazione e ogni 8 ore dall'esecuzione del test per i primi 2 giorni.

Fare riferimento alle istruzioni sulle azioni richieste sopra riportate se il QC fallisce con le confezioni di reagenti utilizzate per la calibrazione e i test.

**3. Perché è necessario eseguire il QC ogni 8 ore per i primi 2 giorni sulla confezione di reagente usata per la calibrazione?**

Dopo la calibrazione su una confezione interessata dal problema, i risultati del QC possono inizialmente produrre risultati accettabili. Una confezione interessata dal problema può anche presentare una deriva atipica nel tempo, che causerebbe a sua volta una deriva dei risultati, compreso il QC, al di fuori dell'intervallo di accettabilità. Se per la calibrazione viene utilizzata una confezione interessata dal problema, il QC rileverà la deriva atipica entro i primi 2 giorni dal caricamento. Per prudenza, il QC deve essere eseguito dopo la calibrazione e ogni 8 ore di test per i primi 2 giorni.

**4. Se utilizzo un lotto precedente, devo ricalibrare?**

Sì, è necessario ricalibrare con il lotto attuale o con un nuovo lotto. Consultare le Istruzioni per le azioni richieste per i kit di reagenti utilizzati per la calibrazione.

**5. I campioni dei pazienti possono essere analizzati con il pacchetto di reagenti che ho calibrato?**

Sì, a condizione che vengano seguite le istruzioni contenute in questa comunicazione, la confezione di reagente può essere utilizzata per i test sui pazienti, data la bassa probabilità del tasso di occorrenza non superiore al 6%.

**6. Riceverò una sostituzione per il reagente che il mio laboratorio scarta?**

No, a causa delle forniture limitate, sarà emesso un accredito sul Vostro conto.

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

**Potenziale scostamento osservato per VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit  
Tutti i lotti correnti e futuri (Codice prodotto 6842905)**

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 Giugno 2023**

Inviare a: **Italy Customer Service** Indirizzo e-Mail: [ordini.it@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ordini.it@orthoclinicaldiagnostics.com) Fax: **+39 02 87 103 547**  
In CC: **QRC Italy** [qrc-italy@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:qrc-italy@orthoclinicaldiagnostics.com) **+ 39 02 84220393**

**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 relativo a un problema che riguarda il VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit, per il quale alcune confezioni di reagenti possono generare risultati con scostamenti e possono presentare una deriva atipica dopo la calibrazione.

Ho compreso e seguirò le istruzioni per l'azione richiesta fornite nella lettera al cliente per l'uso delle confezioni di reagenti VITROS HbA1c sul mio sistema VITROS.

Il mio laboratorio presenterà il modulo di richiesta di accredito periodicamente, secondo le necessità, utilizzando il modulo allegato "richiesta di accredito".

**Scegliere tra i seguenti:**

- Il mio laboratorio non ha ricevuto VITROS® HbA1c Reagent Kit e pertanto non è interessato da questo problema.
- Il mio laboratorio utilizza VITROS® HbA1c Reagent Kit ma non ha lotti rimanenti in magazzino.
- Il mio laboratorio continuerà a utilizzare VITROS® HbA1c Reagent Kit seguendo le istruzioni fornite in questa comunicazione.
- Il mio laboratorio non utilizzerà più il VITROS® HbA1c Reagent Kit.

**Selezionare se applicabile:**

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

**Per riferimento: Un'unità di vendita di VITROS® HbA1c Reagent Kit (Codice prodotto: 6842905) = 75 test/confezione; 300 test/kit**

Nome prodotto / Codice prodotto / LOTTO	Quantità di unità di vendita complete scartate (non aperte)	Quantità rimanente in confezioni parzialmente usate (aperte)
VITROS HbA1c Reagent Packs / 6842905 / Lot#		

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

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

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

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: \_\_\_\_\_

## Richiesta di accredito

### Potenziale scostamento osservato per VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit

Compilare e restituire questo modulo per richiedere un accredito per il VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit utilizzato per ulteriori test QC o per la ripetizione di test su campioni dei pazienti.

*Si prega di fare ulteriori copie di questo modulo in base alle necessità.*

**INVIARE A:** Customer Service Italy

- **EMAIL:** [ordini.it@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ordini.it@orthoclinicaldiagnostics.com)
- **FAX:** +39 02 87 103 547

Si prega di accreditare sul mio conto i test aggiuntivi VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent packs utilizzati per il QC aggiuntivo o per i test su campioni dei pazienti ripetuti:

**Intervallo di date:** \_\_\_\_\_

#### Richiesta di accredito

Codice prodotto	Nome del prodotto	Numero/i di lotto	Quantità di <u>test</u> aggiuntivi utilizzati
6842905	VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit		

**\*La sua firma attesta che il prodotto interessato sopra elencato è stato utilizzato per il protocollo di test aggiuntivo.**

Nome: \_\_\_\_\_

Ruolo (facoltativo): \_\_\_\_\_

Firma\*: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Nome dell'Ente/contatto: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Stato/Provincia: \_\_\_\_\_ Codice postale \_\_\_\_\_

Serial Number sistema: \_\_\_\_\_

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

Numero cliente: \_\_\_\_\_

Nome del distributore (e sede se nota) se i prodotti sono acquistati da un distributore: \_\_\_\_\_