

Ortho Clinical Diagnostics

23 Luglio, 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

VITROS[®] Immunodiagnostic Products CA19-9 Calibrators, Lotto 1320 (Codice prodotto 6800035)
VITROS[®] Immunodiagnostic Products CA19-9 Reagent Packs, Lotto 1320 (Codice prodotto 6800040)

Gentile Cliente,

lo scopo di questa notifica, come parte integrante di un'Azione Correttiva di Sicurezza di Campo, è di informarla circa un avviso di sicurezza che riguarda i seguenti prodotti:

Codice prodotto	VITROS [®] Immunodiagnostic Products	Lotto coinvolto	Data scadenza
6800035	VITROS [®] Immunodiagnostic Products CA 19-9 Calibrators	1320	12- Sett-2014
6800040	VITROS [®] Immunodiagnostic Products CA 19-9 Reagent Pack		

Dalle nostre registrazioni, ci risulta che Lei ha ricevuto i prodotti indicati sopra. Il presente Avviso di Sicurezza è stato generato in seguito alla potenzialità di risultati affetti da bias positivo quando si usa il VITROS[®] CA 19-9 Reagent Packs, Lotto 1320. In seguito a questa problematica, dovrebbe dismettere immediatamente l'uso ed eliminare eventuali rimanenze di magazzino di VITROS[®] CA 19-9 Reagent Packs and Calibrators, Lotto 1320.

Impatto sui risultati

I VITROS[®] CA 19-9 Reagent Packs sono usati su VITROS[®] ECi/ECiQ Immunodiagnostic Systems, VITROS[®] 3600 Immunodiagnostic Systems e VITROS[®] 5600 Integrated Systems per la determinazione quantitativa di 1116-NS-19-9 defined antigen nel siero e nel plasma umani. Le nostre indagini interne hanno confermato risultati con scostamento positivo generati da VITROS[®] CA19-9, Lotto 1320 come mostrato sotto.

Risultati VITROS [®] CA 19-9	
Range di concentrazione (U/mL)	Bias medio osservato
≤ 37 (intervallo di riferimento)	30%
>37	17%

Risultati di pazienti e di controllo di qualità hanno dimostrato, con il lotto 1320, uno scostamento positivo se confrontati con quelli dei lotti precedenti. In seguito a ciò, dovrebbe da subito dismettere l'uso ed eliminare eventuali rimanenze di magazzino di VITROS[®] CA19-9, Lotto 1320. Inoltre, Le consigliamo di rivedere tutti i risultati refertati precedentemente, generati con VITROS[®] CA19-9, Lotto 1320.

Azioni richieste

- Interrompere da subito l'uso ed eliminare eventuali scorte di magazzino di VITROS[®] CA19-9 Calibrators e Reagent Packs, Lotto 1320.
- Rivedere risultati refertati precedentemente con l'uso di VITROS[®] CA 19-9 Reagent Packs, Lotto 1320. Discutere eventuali dubbi con il proprio Staff di Laboratorio e/o i medici richiedenti per individuare le azioni opportune.

Ortho Clinical Diagnostics

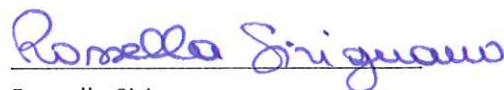
- Completare e restituire il Modulo di Conferma Ricevimento, allegato, **entro il 26 Agosto 2014**. Appena riceveremo il Suo modulo, OCD provvederà a sostituirla il prodotto che non è stato utilizzato.
- Girare questa informazione ad eventuali presidi a cui Abbia distribuito il prodotto.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato al Suo Laboratorio. Stiamo lavorando per risolvere questa problematica. Le anticipiamo una sezione di Domande e Risposte. Per ogni ulteriore chiarimento, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Renato Bonaita
Amministratore Unico
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl



Rossella Sirignano
QA & RA Specialist
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

Ortho Clinical Diagnostics

Domande e Risposte

1. Qual è l'entità del bias osservato per i risultati usando il VITROS® CA 19-9 Reagent Packs, Lotto 1320?

Il bias medio osservato per il Lotto 1320 è mostrato sotto:

Risultati VITROS®CA 19-9	
Range concentrazione (U/mL)	Bias medio osservato
≤ 37 (Intervallo di riferimento)	30%
>37	17%

2. Qual è l'impatto sui risultati refertati precedentemente con l'uso di VITROS® CA 19-9 Reagent Packs, Lotto 1320?

Se si sospetta che i risultati paziente possano essere affetti, consultarsi con il proprio Staff di Laboratorio o con i medici richiedenti per definire eventuali azioni da intraprendere.

3. Lo stesso problema, si verificherà anche sui campioni di Controllo di Qualità?

I Controlli di Qualità avranno verosimilmente lo stesso problema dei pazienti.

4. Altri lotti sono coinvolti in questa problematica?

OCD non è a conoscenza di altri lotti che abbiano lo stesso problema. Il Lotto 1320, al momento del rilascio, aveva soddisfatto tutte le specifiche prodotto richieste; i nostri dati suggeriscono che lo scostamento è avvenuto dopo il rilascio. Stiamo continuando ad investigare attivamente per individuare la causa d'origine.

5. Cosa dovrei fare delle mie attuali scorte di magazzino di VITROS® CA19-9 Reagent Packs, Lotto 1320?

OCD avvisa di interrompere da subito l'uso ed eliminare eventuali scorte di magazzino di VITROS® CA 19-9 Calibrators e Reagent Packs, Lotto 1320. Una volta ricevuto l'allegato Modulo di Conferma Ricevimento, OCD Le sostituirà qualsiasi quantità di prodotto non sia stata utilizzata.

Conferma Ricevimento – Risposta Richiesta

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

VITROS® Immunodiagnostic Products CA19-9 Calibrators, Lotto 1320 (Codice prodotto 6800035)

VITROS® Immunodiagnostic Products CA19-9 Reagent Packs, Lotto 1320 (Codice prodotto 6800040)

Per cortesia completi e restituisca il presente modulo via fax o e-mail entro e non oltre il:

26 Agosto 2014

Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano

e-Mail Address: rsirigna@its.jnj.com

Fax: 02/64742562

Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2014-197_IT) relativo alla potenzialità di risultati affetti da bias positivo quando si usa il VITROS® CA 19-9 Reagent Packs, Lotto 1320.

Ho compreso che OCD sostituirà le mie scorte non utilizzate di VITROS® CA 19-9 Reagent Packs, Lotto 1320 una volta ricevuto il presente modulo di Conferma Ricevimento.

Per cortesia scegliere tra le seguenti opzioni:

- Il Mio laboratorio non ha scorte di VITROS® CA 19-9 Reagent Packs, Lotto 1320.
- Il Mio laboratorio ha le seguenti quantità di VITROS® CA 19-9 Reagent Packs, Lotto 1320 e interromperà da subito l'uso ed eliminerà eventuali scorte di magazzino. Per cortesia indicare nella tabella sottostante le quantità eliminate per la sostituzione:

Nome Prodotto/Codice Prodotto/LOTTO	# Unità di vendita Eliminate
VITROS® Immunodiagnostic Products CA 19-9 Calibrators/ Codice Prodotto 6800035/Lotto 1320	
VITROS® Immunodiagnostic Products CA 19-9 Reagent Packs/ Codice Prodotto 6800040/Lotto 1320	
Una Unità di Vendita per VITROS CA 19-9 Calibrators (Codice Prodotto 6800035) = 1 set di 1, 2, e 3 Calibratori	
Una Unità di Vendita per VITROS CA 19-9 Reagent Packs (Codice Prodotto 6800040) = 1 Confezione contenente 100 Well	

La Sua firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione.

Nome: _____

Firma:

Ente: _____ Città: _____ Data: _____

Commenti: _____

Nome e Indirizzo

Verifica del nome e indirizzo.

Per cortesia complete questa sezione in caso le informazioni di indirizzo o nome dovessero essere cambiate oppure errate.

Ente/
Nome: _____
Indirizzo: _____
Città: _____ Prov: _____ CAP: _____
Telefono: _____ Fax: _____
e-Mail: _____