

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Chiarimenti circa Azioni Operatore per i codici condizionali Wash Error (WE) quando si usano VITROS® Systems**

**Richiesta azione immediata**

Milano, 23 dicembre 2015

**Prodotto**

Nome prodotto	Codice prodotto	N°Unico identificativo dispositivo
VITROS® 250 Chemistry System	8132086	10758750004409
	6801759	10758750001330
VITROS® 350 Chemistry System	6802153	10758750002054
VITROS® 5,1 FS Chemistry System	6801375	10758750001132
	6801890	10758750001644
VITROS® 4600 Chemistry System	6802445	10758750012343
VITROS® 5600 Integrated System	6802413	10758750002740

**Spiegazione problematica**

Come parte di un’Azione correttiva di campo, Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho) ha istituito questo Avviso di Sicurezza Urgente in seguito alla necessità di chiarire le azioni operatore per i seguenti codici condizionali **U90-382** o **6LU** generati dai sistemi elencati sopra.

- I codici condizionali U90-382 o 6LU sono associati ad errori di lavaggio che possono verificarsi quando si usano VITROS® Chemistry Products per dosaggi immuno-rate (es, VITROS® CRBM, CRP, DGXN, e PHYT Slides).
- Se si verifica un codice condizionale U90-382 o 6LU (es, associati ad un errore di lavaggio), il testo relativo al codice condizionale sul VITROS® System e su altra documentazione per l’Operatore, suggerisce di diluire il campione. Tuttavia la diluizione potrebbe non essere l’azione più appropriata per tutti gli scenari.

**Impatto sui risultati**

- Se è generato un codice condizionale U90-382 o 6LU , correttamente il VITROS® System sopprime il risultato e referta un “No Result” con un codice Wash Error (WE).
- Se la concentrazione dell’analita non è superiore al range di misura e il campione è diluito e riprocessato, i risultati potrebbero erroneamente essere riportati all’interno o al di sotto del range di misura. In questo scenario la diluizione non è l’azione appropriata e il risultato non dovrebbe essere riportato.
- Eventi avvenuti prima di questa comunicazione non sono facilmente identificabili; quindi una revisione dei risultati refertati precedentemente non è praticabile. La invitiamo a discutere eventuali dubbi sulle azioni da intraprendere con il Suo Staff di Laboratorio.

## Azioni richieste

---

### Per risultati flaggati con un codice Wash Error (WE) :

- Seguire le azioni raccomandate nella Vostra documentazione per l'Utilizzatore.
- Se un singolo campione è stato diluito e riprocessato:
  - Se il risultato calcolato sul campione diluito eccede il range di misura, il risultato è accettabile.
  - Se si riverifica il codice WE sullo stesso campione o il risultato calcolato non eccede il range di misura, usare un metodo alternativo per eseguire il dosaggio.
- Posizionare questa notifica in prossimità del(i) VITROS® System o insieme alla documentazione per l'Utilizzatore.
- Completare e rispedire il modulo di Conferma Ricevimento entro **il 13 gennaio 2016**.

---

## Contatti

Per qualsiasi ulteriore domanda, contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.



Rossella Sirignano  
QRC & Safety Lead  
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

---

Allegato: modulo di conferma ricezione

## Domande e Risposte

### 1. Cosa sono i codici condizionali U90-382 o 6LU ?

I codici condizionali U90-382 o 6LU sono associati ad errori di lavaggio quando si usano lastrine di dosaggi immune-rate.

Tipo di sistema	Codice condizionale mostrato (Descrizione)	Codice associato al referto con risultato soppresso
VITROS <sup>®</sup> 250, 350 Systems	<b>6LU</b> (IR WASH DETECTION * IR lavaggio fallito)	Wash Error (WE)
VITROS <sup>®</sup> 4600, 5600 and 5,1 FS Systems	<b>U90-382</b> (IR errore lavaggio)	
<b>NOTE:</b> VITROS <sup>®</sup> CRBM, CRP, DGXN, e PHYT Slides sono dosaggi immuno-rate.		

### 2. Come potrebbe essere refertato un risultato errato?

I seguenti due scenari sono esempi di come un risultato errato potrebbe essere refertato usando le VITROS<sup>®</sup> PHYT Slide:

#### Scenario # 1:

Azione	Impatto sul risultato
Si verifica il codice condizionale U90-382 o 6LU	“No Result” è refertato
L'operatore diluisce il campione (2X) e il test è ripetuto	Il risultato calcolato è <6 µg/mL (<23.76 µmol/L)

Poiché il risultato calcolato è minore del range di misura, il codice WE riportato nel campione intero non è dovuto ad un'alta concentrazione di fenitoina.

#### Scenario # 2:

Action	Impact to Results
Si verifica il codice condizionale U90-382 o 6LU	“No Result” è refertato
L'operatore diluisce il campione (2X) e il test è ripetuto	Il risultato calcolato è 10.00 µg/mL (39.60 µmol/L)

Se il risultato calcolato per un campione diluito rientra nel range di misura, ma la concentrazione del campione intero è attesa essere fuori dell'intervallo, allora il codice WE associate con il risultato del campione intero non è dovuto ad un'alta concentrazione di fenitoina.

In entrambe gli scenari, il “No Result” associato al campione intero non era dovuto ad un campione con un'alta concentrazione di fenitoina, ma invece potrebbe essere dovuto ad un possibile interferente. Quindi, la diluizione non è l'azione appropriata e il risultato non dovrebbe essere refertato.

## Domande e Risposte (continua)

### 3. Dove possono trovare suggerimenti per le azioni da intraprendere qualora vengano generati codici WE?

Le istruzioni per i codici condizionali (es, "Cosa fare") sono all'interno del testo dei codici condizionali sul Vostro VITROS® System. Sono anche fornite nella documentazione del sistema per l'Utilizzatore e nel sommario VITROS Flags and Codes (J12329).

### 4. Cosa può causare un errore di lavaggio?

Un errore di lavaggio può verificarsi in seguito ai seguenti scenari:

- Immuno-Rate wash fluid (IWF) è insufficiente.
- Il modulo Wash Fluid non funziona correttamente
- La calibrazione è stata eseguita utilizzando un Lotto del Kit di calibrazione diverso da quello selezionato in "programmazione Calibrazione".
- Non è stata eseguita la calibrazione quando si è iniziato ad utilizzare un nuovo lotto di IWF.
- Il campione potrebbe contenere un interferente.
- Il campione potrebbe contenere una bassa concentrazione di proteine totali.
- Il campione potrebbe contenere una concentrazione dell'analita al di fuori del limite alto del range di misura.

### 5. Cosa sta facendo Ortho per risolvere questa problematica?

In un prossimo futuro, Le invieremo un Bollettino tecnico contenente chiarimenti circa le azioni dell'Operatore. Ortho le invierà anche una notifica quando la documentazione per l'Utilizzatore sarà rivista e il software del sistema sarà aggiornato con un nuovo testo per i codici condizionali che comprenderà le azioni da intraprendere da parte dell'operatore.

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

**CHIARIMENTI CIRCA AZIONI OPERATORE PER I CODICI CONDIZIONALI WASH ERROR (WE) QUANDO SI USANO VITROS® SYSTEMS**

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **13 Gennaio 2016***

Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano    Indirizzo e-Mail: rsirigna@its.jnj.com

Fax: 02 84 22 0393

**Conferma**

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (CL2015-201\_IT) relativo alla necessità di chiarire all'operatore le azioni da attuare in caso di codici condizionali U90-382 oppure 6LU. Ho compreso che per risultati flaggati con un codice condizionale WE, se il campione è diluito e riprocessato, e il risultato calcolato è all'interno o sotto i range di misura, non devo refertare il risultato.

*\*La Sua Firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica*

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

Nome & \_\_\_\_\_  
Cognome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Prov: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

Codice \_\_\_\_\_  
Cliente \_\_\_\_\_

JNumber \_\_\_\_\_