

**INFORMAZIONI AGGIUNTIVE RIGUARDANTI IL PRECEDENTE****AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Incremento di codici condizionali Wash Error (WE) con l'uso di VITROS® Chemistry Products PHYT Slides**

Milano, 29 novembre 2016

**Descrizione problema** Questa notifica fornisce informazioni aggiuntive all'Avviso di sicurezza urgente che Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) Le ha inviato nel Dicembre 2015 (Ref. CL2015-201) relativa al chiarimento delle azioni operatore per gli errori di lavaggio. Da allora, Ortho ha monitorato il verificarsi dei codici condizionali U90-382 o 6LU associati con errori di lavaggio. Abbiamo osservato un incremento degli errori di lavaggio per le VITROS Chemistry Products PHYT Slides.

**Prodotti coinvolti**

Prodotto (N° Unico identificativo del dispositivo)	Versione affetta (DRV)	Reagenti coinvolti (N° Unico identificativo del dispositivo)
<b>Assay Data Diskette (ADD)</b> Codice prodotto: 6801876 (10758750001576)	<b>5909 &amp; precedenti</b>	<b>VITROS Chemistry Products PHYT Slides*</b> Codice prodotto: 8298671 (10758750004690)
<b>Calibration Diskette</b> Codice prodotto: 8716607 (10758750005116)		

\*Questa informazione è applicabile a tutti i lotti attuali (non scaduti).

**Informazioni di Background** Le VITROS PHYT Slides misurano quantitativamente la concentrazione di fenitoina (PHYT) nel siero e nel plasma usando i VITROS 250/350/950/5,1 FS/4600/5600 Systems. Durante il processamento delle slide, è aggiunto il VITROS Immuno-Wash Fluid alle slide stesse.

**Investigazione** Come parte delle azioni preventive e correttive, Ortho ha osservato che gli errori di lavaggio si stavano verificando più frequentemente dell'atteso per le VITROS PHYT Slides. Abbiamo quindi concluso che i VITROS Systems potevano qualche volta identificare falsi errori di lavaggio.

**Soluzione** Ortho ha apportato un miglioramento all'algoritmo di lavaggio che aiuterà a ridurre i falsi errori di lavaggio, senza compromettere la rilevazione dei veri errori di lavaggio. Questo miglioramento riguarda un cambiamento al limite di Magenta Wash Tolerance (MWT) e sarà implementato sul Calibration Diskette/ADD DRV 5910 e successivi. Per favore, installare il Calibration Diskette o ADD appena disponibile e ricalibrare le VITROS PHYT Slides.

**Impatto sui risultati** Se si verifica un codice condizionale U90-382 o 6LU, il VITROS System sopprime il risultato e viene riportato un "No Result". Non è necessaria una revisione dei risultati refertati in precedenza, poichè in caso di verifica dell'errore i risultati vengono soppressi e flaggati con un codice di errore di lavaggio (WE).

## Azioni richieste

- Installare il Calibration Diskette o ADD DRV 5910 o successive sul Suo Sistema:
  - Il caricamento automatico per i sistemi e-connessi sarà disponibile a partire dal 2 Dicembre 2016.
  - Calibration Diskette e/o ADD saranno spediti al Suo Laboratorio appena disponibili.

**IMPORTANTE NOTARE:** dopo il caricamento del DRV 5910 (o successivi), la prima volta, le VITROS PHYT Slides saranno scalibrate e richiederanno ri-calibrazione. Nel frattempo, il prodotto può continuare ad essere utilizzato.

- Eseguire la calibrazione e verificare con controllo di qualità se è possibile continuare ad utilizzare le rimanenze di magazzino di VITROS PHYT Slides.
- Posizionare questa notifica in prossimità del VITROS System o con la documentazione per l'utente.
- Completare il modulo di Conferma Ricevimento e rispedirlo entro il **22 dicembre 2016**.

---

## Contatti

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa aver creato al Suo Laboratorio. Le anticipiamo una sezione di Domande e Risposte. Per qualsiasi chiarimento aggiuntivo, La invitiamo a contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.



Rossella Sirignano

Quality Regulatory Compliance & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

---

## Domande e Risposte

### 1. Che cos'è il limite Magenta Wash Tolerance ?

Il limite Magenta Wash Tolerance (MWT) aiuta ad assicurare che un adeguato volume di VITROS Immuno-Wash Fluid è applicato alla slide così che risultati errati non siano refertati. Se la ratio di risposta per il segnale eccede la tolleranza, un codice d'errore di lavaggio (es, WE U90-382 o 6LU) è generato dal VITROS System e il risultato è soppresso (es., No Result).

### 2. Qual è lo scopo del VITROS Immuno-Wash Fluid?

Durante il processamento delle slide:

- 12 µL di VITROS Immuno-Wash Fluid è aggiunto alla slide;
- Il colore sviluppato dal lavaggio è letto dal Sistema e valutato usando il limite di Magenta Wash Tolerance (MWT);
- Un codice condizionale viene generato se un lavaggio fallisce il limite di tolleranza e il risultato viene soppresso.

### 3. Perché è necessario ricalibrare le VITROS PHYT Slides?

Il Sistema ottiene il limite MWT dal Calibration Diskette o ADD. Al fine di ridurre il verificarsi dei falsi errori di lavaggio, è richiesta una ri-calibrazione così che il Suo sistema possa utilizzare il limite MWT rivisto.

**NOTA:** Il limite MWT flaggava inavvertitamente le slide che avevano un volume accettabile di wash fluid; rivedere il limite aiuterà a ridurre il potenziale di falsi errori di lavaggio.

### 4. Qual è l'azione relativa al precedente avviso di sicurezza?

Di seguito la sequenza cronologica degli eventi relativi a questa problematica:

- **Dicembre 2015:** Ortho Le ha inviato un Avviso di Sicurezza (Rif. CL2015-201\_IT) inerente chiarimenti di azioni operatore in seguito ai codici condizionali di errore lavaggio.
- **Novembre 2016 (Attuale):** Come parte di azioni correttive e preventive per la precedente azione per il campo, Ortho ha constatato un incremento di falsi errori di lavaggio usando le VITROS PHYT Slides. Per aiutare a ridurre il verificarsi di falsi errori di lavaggio, il limite MWT per le VITROS PHYT Slides è stato rivisto sul Calibration Diskette/ADD DRV 5910 e successivi.

## Conferma di Ricezione – Richiesta Risposta

### INFORMAZIONI AGGIUNTIVE RIGUARDANTI IL PRECEDENTE

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

### Incremento di codici condizionali Wash Error (WE) con l'uso di VITROS® Chemistry Products PHYT Slides

Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il:

**22 dicembre 2016**

A: Dott.ssa Rossella Sirignano Indirizzo e-Mail: [rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com) Fax: 02 84 22 0393

### Conferma

Ho ricevuto le informazioni aggiuntive 'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2016-218\_IT) riguardanti il precedente avviso di sicurezza urgente. Ho compreso che a causa di un incremento negli errori di lavaggio per VITROS PHYT Slide, il limite di Magenta Wash Tolerance (MWT) è stato modificato e sarà implementato sul Calibration Diskette/ADD DRV 5910 e successivi.

Ho compreso che, una volta disponibile, dovrò installare il Calibration Diskette/ADD DRV 5910 e successive.

Ente

Firma\*:

Nome &  
Cognome:

Data:

Indirizzo

Città:

Prov:

CAP:

Telefono:

Fax:

e-Mail:

Codice Cliente

JNumber

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