

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Risultati con bias positivo usando i reagenti del prodotto di immunodiagnostica VITROS®  $\beta$ -hCG II Totale**

Milano, 22 febbraio 2016

**Prodotto coinvolto**

Nome del Prodotto (No. Unico Identificatore Dispositivo)	Codice Prodotto	Numero Lotto Coinvolto (Data di scadenza)
VITROS® Prodotti di Immunodiagnostica $\beta$ -hCG II Totale Confezione Reagente (10758750002320, 20758750002327)	6802220	<b>1410</b> (17-Giu-2016) <b>1420</b> (17-Giu-2016) <b>1430</b> (17-Giu-2016) <b>1440</b> (15-Ago-2016) <b>1450</b> (17-Ago-2016)
VITROS® Prodotti di Immunodiagnostica $\beta$ -hCG II Totale Calibratori (10758750002337, 20758750002334)	6802221	<b>1460</b> (17-Ago-2016) <b>1470</b> (17-Ago-2016)

**Spiegazione della problematica**

Come parte di una Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) conferma che quando vengono effettuati test utilizzando i lotti sopra elencati, i Sistemi VITROS® generano risultati all'interno dell'intervallo di misurazione per campioni che si attende non contengano una hCG determinabile. Clienti riportano che i loro Sistemi VITROS® producono risultati di circa 7.40 mIU/mL (IU/L) per campioni di pazienti che dovrebbero avere concentrazioni inferiori al limite di misurazione del test (<2.39 mIU/mL (IU/L)). Dai nostri dati risulta che vi sia stato consegnato un lotto di questo prodotto con tale problematica.

**Impatto sui risultati**

L'investigazione della Ortho ha verificato che i risultati ottenuti utilizzando campioni di plasma evidenziano un bias positivo se comparati con i risultati ottenuti con campioni di siero dello stesso paziente. I nostri dati indicano che in campioni attesi con risultati inferiori dell'intervallo di misurazione (<2.39 mIU/mL (IU/L)) possono potenzialmente essere ottenuti risultati fino a 7.72 mIU/mL (IU/L).

Ortho raccomanda di controllare i risultati di hCG, precedentemente ottenuti, <9.00 mIU/mL (IU/L) per campioni di plasma processati utilizzando i lotti coinvolti.

Discutete ogni dubbio riguardante i risultati di hCG refertati in precedenza con il Vostro Staff di Laboratorio per individuare le opportune azioni. I risultati di questo, come di ogni altro test diagnostico, dovrebbe essere utilizzato e interpretato solo nel contesto del quadro clinico d'insieme.

**Azioni Richieste**

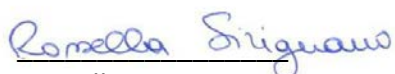
- Interrompere immediatamente l'uso ed eliminare tutte le scorte rimanenti dei lotti sopra elencati dei Calibratori e delle Confezioni Reagenti di VITROS®  $\beta$ -hCG II Totale. Rimpiazzeremo le vostre scorte rimanenti in base a come indicherete nel Vostro modulo di Conferma di Ricezione.

- Controllare i risultati precedentemente refertati utilizzando i lotti delle Confezioni Reagenti coinvolte di VITROS®  $\beta$ -hCG II Totale. Discutete ogni dubbio riguardante i risultati di hCG refertati in precedenza con il Vostro Staff di Laboratorio per individuare le opportune azioni.
- Inserire la presente notifica sul vostro Sistema VITROS® o nella vostra documentazione per l'utente.
- Completare il modulo di Conferma di Ricezione e restituirlo **entro il 22 marzo 2016**.

### Contatti per Informazioni

Per qualunque chiarimento contattate il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Rossella Sirignano

QRC & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

---

## Domande e Risposte

### 1. Quale è l'uso previsto del test VITROS® $\beta$ -hCG II Totale?

Il test VITROS®  $\beta$ -hCG II Totale è utilizzato nella misura quantitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) e della sua  $\beta$ -subunità nel siero e plasma (eparina e EDTA) umano utilizzando i Sistemi immunodiagnostici VITROS® ECi/ECiQ, i Sistemi immunodiagnostici VITROS® 3600 e i Sistemi Integrati VITROS® 5600.

La determinazione della hCG nelle urine o nel sangue nelle 3-4 settimane dall'ultimo periodo mestruale è l'indicatore più affidabile per la conferma di gravidanza. I livelli di hCG possono risultare elevati anche in pazienti con neoplasie che possono o meno avere origine trofoblastica (p.e. tumori dell'intestino tenue, polmone, testicolo, mammella e prostata, mola idatidea o vescicolare, coriocarcinoma e metastasi cerebrali). La misura dei livelli in circolo di hCG può risultare utile nel monitoraggio della terapia di queste condizioni.

### 2. Quale è l'intervallo di misurazione del test VITROS® $\beta$ -hCG II Totale?

L'intervallo di misurazione del test VITROS®  $\beta$ -hCG II Totale è 2.39-15,000 mIU/mL (IU/L).

### 3. Quale è l'impatto sui miei risultati?

L'investigazione della Ortho ha verificato che i risultati ottenuti utilizzando campioni di plasma evidenziano un bias positivo se comparati con i risultati ottenuti con campioni di siero dello stesso paziente. I nostri dati indicano che in campioni attesi con risultati inferiori dell'intervallo di misurazione (<2.39 mIU/mL (IU/L)) possono potenzialmente essere ottenuti risultati fino a 7.72 mIU/mL (IU/L).

Ortho raccomanda di controllare i risultati di hCG, precedentemente ottenuti, <9.00 mIU/mL (IU/L) per campioni di plasma processati utilizzando i lotti coinvolti.

### 4. Devo intraprendere iniziative sui risultati precedentemente refertati ottenuti dai lotti coinvolti di VITROS® $\beta$ -hCG II Totale?

Se i risultati di hCG sono incongruenti con altri test, rilevazioni cliniche e sintomi, e sono persistentemente elevati, tali risultati di hCG dovrebbero essere confermati con un test hCG sulle urine o da una ripetizione del test su siero o plasma con un sistema diagnostico differente. Valutate ogni dubbio riguardante i risultati di hCG refertati in precedenza con il Vostro Staff di Laboratorio per individuare le opportune azioni. I risultati di questo come di ogni altro test diagnostico dovrebbe essere utilizzato e interpretato solo nel contesto del quadro clinico d'insieme.

### 5. Cosa devo fare delle mie restanti scorte dei lotti coinvolti?

Interrompete immediatamente l'uso ed eliminate tutte le scorte rimanenti, dei lotti elencati a Pag. 1 della presente notifica, di Calibratori e di Confezioni Reagenti di VITROS®  $\beta$ -hCG II Totale. Rimpiazzeremo le vostre scorte rimanenti in base a come indicato nel Vostro modulo di Conferma di Ricezione.

Al fine di garantire il prodotto a tutti i clienti gli ordini correnti saranno allocati fino alla produzione addizionale di nuovo prodotto.

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

**RISULTATI CON BIAS POSITIVO USANDO I REAGENTI DEL PRODOTTO DI IMMUNODIAGNOSTICA  
VITROS® B-HCG II TOTALE**

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **22 marzo 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 (CL2016-043\_IT) relativo a potenziali risultati con bias positivo usando specifici lotti del VITROS® Immunodiagnostic Products  $\beta$ -hCG II Totale. Ho compreso che devo interrompere immediatamente l'uso ed eliminare tutte le scorte rimanenti dei lotti impattati. In aggiunta, mi è stato suggerito di controllare i risultati precedentemente refertati utilizzando i lotti delle Confezioni Reagenti coinvolti, come descritto nell'Avviso di Sicurezza Urgente.

**Per cortesia scelga una delle seguenti opzioni:**

- Il mio laboratorio non utilizza il VITROS® Immunodiagnostic Products  $\beta$ -hCG II Totale e non è affetto da questa problematica.
- Il mio laboratorio utilizza il VITROS® Immunodiagnostic Products  $\beta$ -hCG II Totale, ma non ha nessuno dei lotti interessati dalla problematica in magazzino.
- Il mio laboratorio ha un lotto affetto del VITROS® Immunodiagnostic Products  $\beta$ -hCG II Totale. Ho interrotto l'utilizzo ed eliminato le quantità elencate nella tabella sottostante.

Nome Prodotto/Codice prodotto/LOTTO	Quantità Eliminate
VITROS® Immunodiagnostic Products Total $\beta$ -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1410	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total $\beta$ -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1420	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total $\beta$ -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1430	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total $\beta$ -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1440	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total $\beta$ -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1450	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total $\beta$ -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1460	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total $\beta$ -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1470	
<b>Unità di vendita di VITROS® Total <math>\beta</math>-hCG II Reagent Packs (Codice Prodotto 6802220) = 1 confezione da 100 wells</b>	

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

**RISULTATI CON BIAS POSITIVO USANDO I REAGENTI DEL PRODOTTO DI IMMUNODIAGNOSTICA  
VITROS® B-HCG II TOTALE**

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*