

**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

19 Luglio 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE DI CAMPO**Potenziale scostamento dei risultati a causa dell'interferenza della biotina su specifici test VITROS MicroWell**

Gentile Cliente,

nell'ambito di un'azione correttiva di sicurezza sul campo, Ortho Clinical Diagnostics ha avviato questo avviso urgente di sicurezza a causa di uno scostamento dei risultati che può verificarsi per specifici prodotti immunodiagnostici VITROS (test MicroWell) a concentrazioni di biotina inferiori a quanto indicato nelle attuali Istruzioni per l'uso (IFU).

Sono interessati i seguenti test VITROS MicroWell, che utilizzano streptavidina-biotina nella loro progettazione:.

Nome Prodotto (UDI - N° Identificazione Unica.)	Codice Prodotto	Lotti interessati
VITROS® Immunodiagnostic Products Folate Reagent Pack (10758750009237)	1513266	Queste modifiche sono applicabili a tutti i lotti scaduti, in validità e futuri lotti rilasciati.
VITROS® Immunodiagnostic Products Free PSA Reagent Pack (10758750013517)	6842845	
VITROS® Immunodiagnostic Products FSH Reagent Pack (10758750000302)	1931922	
VITROS® Immunodiagnostic Products Prolactin Reagent Pack (10758750000111)	1849793	
VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Pack (10758750000227)	1912997	

Descrizione del problema

Ortho ha condotto studi per valutare l'impatto della biotina su tutti i test VITROS MicroWell suscettibili. I nostri dati indicano che i pazienti che stanno assumendo integratori a base di biotina potrebbero potenzialmente avere uno scostamento sui risultati dei campioni per i dosaggi sopra elencati a concentrazioni di biotina più basse rispetto a quelle indicate nelle IFU correnti.

Impatto

I campioni affetti da interferenze da biotina non sono facilmente identificabili senza conoscere la somministrazione di biotina per ciascun paziente; quindi, una revisione dei risultati precedenti potrebbe essere poco pratica. Si consiglia di seguire le normali procedure di laboratorio, adottate per la risoluzione dei problemi di campioni contenenti altri interferenti noti. Discutere di eventuali dubbi che si possono avere riguardo ai risultati riportati in precedenza utilizzando i test interessati con il proprio staff di laboratorio per determinare la linea di condotta appropriata. I risultati di questo o di qualsiasi altro test diagnostico devono essere utilizzati e interpretati solo nel contesto del quadro clinico generale.

Revisioni delle Istruzioni per l'Uso (IFU)

Storicamente, questi test sono stati valutati per le interferenze in accordo con le linee guida CLSI EP7. La biotina è stata testata e non sono stati riscontrati scostamenti $\geq 10\%$.

Per valutare la potenziale interferenza degli integratori a base di biotina su VITROS MicroWell Assays, Ortho ha eseguito test più robusti utilizzando le nuove linee guida CLSI EP7 ed EP37 e ha determinato che le informazioni contenute nelle versioni correnti di IFU non sono più supportate per questi cinque test. La concentrazione di biotina che causa uno scostamento $\geq 10\%$ è elencata nella tabella seguente:

Test	Concentrazione indicata sull'attuale versione di IFU come senza interferenza da Biotina (< 10% Bias)	NUOVA Informazione: Concentrazione alla quale è osservata l'interferenza della Biotina ($\geq 10\%$ Bias)		
		Concentrazione Biotina	Concentrazione Analita	Bias Osservato
Folati	10 ng/mL (1 µg/dL)	10 ng/mL	6.59 ng/mL	+ 0.82 ng/mL
		15 ng/mL	14.7 ng/mL	+ 2.4 ng/mL
Free PSA	10 ng/mL (1 µg/dL)	8 ng/mL	1.01 ng/mL	- 0.12 ng/mL
		13 ng/mL	11.0 ng/mL	- 1.3 ng/mL
FSH	10 ng/mL (1 µg/dL)	8 ng/mL	4.24 mIU/mL	- 0.51 mIU/mL
		8 ng/mL	37.7 mIU/mL	- 4.2 mIU/mL
Prolattina	10 ng/mL (1 µg/dL)	8 ng/mL	403.9 mIU/mL	- 56.0 mIU/mL
		8 ng/mL	4202 mIU/mL	- 721 mIU/mL
TSH	5 ng/mL (0.5 µg/dL)	5 ng/mL	0.350 mIU/L	- 0.060 mIU/L
		8 ng/mL	7.74 mIU/L	- 1.77 mIU/L

Risoluzione

Le Istruzioni per l'Uso VITROS (IFUs) saranno riviste per includere le informazioni aggiornate sugli interferenti nella sezione Limitazioni della procedura, per tutti i test interessati.

AZIONE RICHIESTA

- Prima della disponibilità delle IFU aggiornate, tenere presente che si possono verificare scostamenti nei risultati di campioni di pazienti contenenti alte dosi di biotina. Seguire le normali procedure di laboratorio, adottate per la risoluzione dei problemi di campioni contenenti altri interferenti.
- Nota: è accettabile continuare a utilizzare i cinque test VITROS MicroWell Assays.
- Conservare la notifica nei pressi del vostro sistema VITROS o con la vostra documentazione utente.
- In conformità con i requisiti normativi, completare il modulo di conferma di ricevimento e restituirlo entro **18 Agosto 2018**
- Inoltrare questa notifica se il prodotto è stato distribuito al di fuori della vostra struttura.

Contatti

Ci scusiamo per l'inconveniente creato al Vostro laboratorio. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, vi invitiamo cortesemente a contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

Domande e Risposte

1. Posso continuare ad utilizzare i test interessati?

È accettabile continuare ad utilizzare i cinque test VITROS MicroWell con la consapevolezza che possono verificarsi scostamenti di risultati per i pazienti che assumono integratori di biotina.

2. Qual è l'utilità clinica degli integratori di biotina da banco?

I produttori di integratori vitaminici hanno introdotto integratori a base di biotina da banco affermando benefici per la salute e la bellezza. Ciò ha portato ad una tendenza in alcune popolazioni verso il consumo giornaliero di alte dosi di biotina. Di recente si sono resi disponibili integratori con dosi molto elevate di biotina (cioè 1.000, 5.000 e 10.000 mcg / compressa).

Per i pazienti sani, gli integratori da banco con queste alte dosi di biotina sono da 20 a 300 volte maggiori dell'assunzione giornaliera adeguata per gli adulti di 30 mcg / die stabiliti dall'Institute of Medicine [i].

3. C'è qualcosa che devo fare?

Ortho supporta la raccomandazione di FDA Safety Communication per l'educazione di laboratori, medici e pazienti mediante segnalazione di tutti i farmaci e integratori prescritti prima del prelievo del sangue.

4. Cosa sta facendo Ortho?

Ortho prende molto sul serio le interferenze dovute alla biotina. Oltre ad aggiornare tutte le IFU per riflettere le attuali tendenze dei consumatori, abbiamo sviluppato una nuova tecnologia MicroWell per eliminare le interferenze da biotina nei test futuri. Stiamo attualmente aggiornando alcuni dei nostri test con questa nuova tecnologia, tra cui TSH e Free PSA. Tutti i nuovi test immessi in commercio dal 2015 sono sviluppati con questo nuovo design e non risentono dell'interferenza da biotina.

Nel frattempo, pubblicheremo un bollettino tecnico che conterrà queste informazioni aggiornate sull'interferenza da biotina. Vi informeremo appena questo sarà disponibile (stimato a settembre 2018).