



Prot. n. 0033731/24 del 01/07/2024

23 maggio 2024

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**Potenziali risultati falsi positivi del test dovuti al carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b in test specifici sugli analizzatori ORTHO VISION® e VISION® Max per le cassette ORTHO BioVue®**

Gentile Cliente,

la presente lettera ha il preciso scopo di introdurre e precisare alcuni aspetti sull'Avviso di Sicurezza CL2023-257 CL2024-121 IN ALLEGATO.

QuidelOrtho, da sempre attenta alle performance delle proprie piattaforme analitiche e in qualità di azienda che opera nel pieno rispetto dei requisiti delle norme di settore applicabili in materia di vigilanza dei dispositivi IVD commercializzati, si prefigge, attraverso la condivisione di notifiche di prodotto come l'avviso in allegato, di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che un medesimo evento, se pur rilevato in rarissimi casi e/o in specifiche condizioni difficilmente riproducibili, si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

Con questo specifico avviso, QuidelOrtho desidera mettere al corrente i propri clienti relativamente a potenziali risultati falsi positivi in test specifici dovuti al carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b sugli analizzatori ORTHO VISION® e VISION® Max per le cassette ORTHO BioVue®.

È importante notare che questo problema è saltuario e intermittente, perché diversi fattori devono interagire in una serie di eventi affinché si verifichi un risultato falso positivo dovuto al carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b:

- Uno dei cinque test elencati nella seguente tabella deve essere eseguito sull'analizzatore ORTHO VISION/VISION Max in concomitanza o dopo il test ORTHO Sera Anti-Jk^b.

E

- ORTHO Sera Anti-Jk^b deve essere pipettato uno o due passaggi prima di un campione o di un reagente in uno dei test elencati di seguito.

E

- I globuli rossi nel test pipettato dopo ORTHO Sera Anti-Jk^b devono esprimere l'antigene Jk^b. La probabilità che si verifichi è maggiore con i globuli rossi che esprimono maggiormente l'antigene.

E

- L'intermittenza del carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b dipende anche da diversi fattori specifici delle operazioni di pipettaggio sull'analizzatore ORTHO VISION/VISION Max, come il volume dei reagenti e dei campioni pipettati e il tempo di permanenza nella sonda tra l'aspirazione e l'erogazione, determinati dalle fasi di elaborazione dell'analizzatore.



Pertanto, è possibile che si verifichino i seguenti scenari:

	Scenario 1 ORTHO Sera tests performed in the Reverse Diluent (Anti-Jka, -Lea, -Leb, -DVI, -K, -PI) and Anti-IGG Cassettes (Anti-S, -s, -Fya, -Fyb, -D(IAT))	Scenario 2 Antibody screening, identification, and autocontrol tests	Scenario 3 Reverse Grouping tests	Scenario 4 Crossmatch tests	Scenario 5 Dilution Series tests
Paziente	<p><i>Test di tipizzazione dell'antigene RhD</i></p> <p>La tipizzazione dei pazienti solitamente viene eseguita come ultimo test di verifica quando viene identificato un Anticorpo. L'eventuale attribuzione falsa positiva di un Jkb quando viene identificato un anticorpo corrispondente porta eventualmente a test di approfondimenti quali DAT ed eventuali Eluizioni ma non comporta potenziali rischi clinici. Se il paziente non avesse un anticorpo per l'antigene, non si verificherebbe alcun effetto immediato. Tuttavia, il paziente correrebbe un rischio maggiore di sviluppare un anticorpo che lo metterebbe a rischio di una futura reazione emolitica o di ritardare il reperimento di sangue compatibile in futuro.</p>	<p>Questa modalità di fallimento non rappresenta un rischio potenziale per la salute e la sicurezza dei pazienti. I risultati falsi positivi dello screening e/o dell'identificazione degli anticorpi comportano l'esecuzione di ulteriori test per l'identificazione dell'anticorpo. Ciò può causare un ritardo nella fornitura di sangue per le trasfusioni.</p>	<p>L'esecuzione di gruppo indiretto ABO viene sempre eseguita in concomitanza con la determinazione di gruppo diretto ABO. Se non vengono segnalati risultati errati, questa modalità di errore non rappresenta un rischio potenziale per la salute e la sicurezza, poiché il raggruppamento indiretto viene utilizzato insieme al raggruppamento ABO diretto. Se si ottengono risultati errati, il cliente può essere disturbato da indagini e/o ripetizioni del test.</p>	<p>Questa modalità di fallimento non rappresenta un rischio potenziale per la salute e la sicurezza dei pazienti. I risultati falsi positivi potrebbero causare un ritardo nella trasfusione di sangue in quanto il laboratorio della banca del sangue esegue ulteriori test per determinare la causa dell'apparente incompatibilità. La probabilità di lesioni gravi è ritenuta remota, poiché una trasfusione critica non verrebbe rifiutata a causa di un test di crossmatch positivo.</p>	<p>La serie di test di diluizione può essere utilizzata negli studi prenatali e nell'identificazione degli anticorpi. Secondo i test interni, la colonna di controllo è quella che con maggiore probabilità può essere influenzata dal carryover e dare un risultato falso positivo. In questo scenario, un controllo falso positivo invalida i risultati del test. In questo caso, il laboratorio sospetta un carryover, sopprime il risultato e riesegue il test. Tuttavia, non è stato possibile escludere efficacemente la possibilità di un falso positivo in una colonna non di controllo con un controllo negativo.</p>
Donatore	<p>Questa modalità di fallimento non rappresenta un rischio potenziale per la salute e la sicurezza dei donatori. Il sangue di donatori antigene-negativi che viene erroneamente tipizzato come antigene-positivo verrebbe trasfuso a pazienti antigene-positivi. Ciò non avrebbe alcuna conseguenza clinica negativa. Nei pazienti con anticorpi multipli e/o rari dei globuli rossi, trovare sangue compatibile per la trasfusione può essere problematico. Un falso positivo nella tipizzazione dell'antigene potrebbe far sì che un'unità altrimenti compatibile venga definita incompatibile. Ciò potrebbe comportare un ritardo nella corretta selezione di un emocomponente.</p>	<p>Questa modalità di fallimento non rappresenta un rischio potenziale per la salute e la sicurezza dei donatori. Un risultato falso positivo porterà allo scarto o all'etichettatura degli emoderivati. I pazienti non probabili che un test di screening anticorpale falsamente positivo impedisca l'utilizzo di un unico componente del sangue destinato a uno specifico paziente gravemente malato è remota.</p>	<p>L'esecuzione di gruppo indiretto ABO viene sempre eseguita in concomitanza con la determinazione di gruppo diretto ABO. Se non vengono segnalati risultati errati, questa modalità di errore non rappresenta un rischio potenziale per la salute e la sicurezza, poiché il raggruppamento indiretto viene utilizzato insieme al raggruppamento ABO diretto. Se si ottengono risultati errati, il cliente può essere disturbato da indagini e/o ripetizioni del test.</p>	<p>Se non vengono riportati risultati distorti, questa modalità di fallimento non rappresenta un rischio potenziale per la salute e la sicurezza, poiché il raggruppamento inverso viene utilizzato insieme al raggruppamento ABO in avanti. Se si ottengono risultati errati, il cliente può essere disturbato da indagini e/o ripetizioni del test.</p>	<p>Questa modalità di fallimento non rappresenta un rischio potenziale per la salute e la sicurezza dei donatori. I risultati falsi positivi potrebbero causare un ritardo nella trasfusione di sangue, in quanto il laboratorio della banca del sangue esegue ulteriori test per determinare la causa dell'apparente incompatibilità. La probabilità di lesioni gravi è ritenuta remota, poiché una trasfusione critica non verrebbe rifiutata a causa di un test positivo.</p>

Va sottolineato che, ricevendo questa Cover Letter, non siete interessati dallo scenario 1 e la possibilità che si verifichino gli ulteriori scenari, è remota. Ortho ha lavorato attivamente ad una risoluzione tempestiva della problematica, i cui dettagli sono trasmessi attraverso la comunicazione di follow-up allegata (CL2024-121): modifica del protocollo di lavaggio utilizzato per i test ORTHO Sera Anti-Jkb sull'analizzatore ORTHO VISION/VISION Max. Qualora necessitate di maggiori chiarimenti non esitate a contattare la nostra Global Services Organization al numero 800870655.

In fede,
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

29 aprile 2024

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
Potenziali risultati falsi positivi del test dovuti al carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b in test specifici sugli analizzatori ORTHO VISION[®] e VISION[®] Max per le cassette ORTHO BioVue[®]

Gentile cliente,

Lo scopo di questa notifica è quello di informare l'utente della possibilità che vengano generati risultati falsi positivi intermittenti sugli analizzatori ORTHO VISION[®] o VISION[®] Max per ORTHO BioVue[®] Cassette a causa del carryover di anticorpi del reagente quando test specifici vengono pipettati dopo il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno ORTHO Sera Anti-Jk^b.

Prodotto interessato	Codice prodotto (identificatore univoco del dispositivo)
Analizzatore ORTHO VISION [®] per BioVue durante l'elaborazione del reagente per la determinazione del gruppo sanguigno ORTHO [™] Sera Anti-Jk ^b (Software 5.14.5 e successivi)	6904579 (10758750012831) 6904489 (10758750013166)
Analizzatore ORTHO VISION [®] Max per BioVue durante l'elaborazione del reagente per la determinazione del gruppo sanguigno ORTHO [™] Sera Anti-Jk ^b (Software 5.14.5 e successivi)	6904578 (10758750012848) 6904489 (10758750013166)

Sintesi

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho[™]) ha identificato una tendenza relativa a risultati falsi positivi per test specifici (elencati di seguito) elaborati dopo i test ORTHO Sera Anti-Jk^b, sulle cassette ORTHO BioVue quando analizzate sull'analizzatore ORTHO VISION.

È importante notare che questo problema è saltuario intermittente, perché diversi fattori devono interagire in una serie di eventi affinché si verifichi un risultato falso positivo dovuto al carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b.

- Uno dei cinque test elencati di seguito deve essere eseguito sull'analizzatore ORTHO VISION/ VISION Max in concomitanza o dopo il test ORTHO Sera Anti-Jk^b.
- E**
- ORTHO Sera Anti-Jk^b deve essere pipettato uno o due passaggi prima di un campione o di un reagente in uno dei test elencati di seguito.
- E**
- I globuli rossi nel test pipettato dopo ORTHO Sera Anti-Jk^b devono esprimere l'antigene Jk^b. La probabilità che si verifichi è maggiore con i globuli rossi che

esprimono maggiormente l'antigene.

E

- L'intermittenza del carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b dipende anche da diversi fattori specifici delle operazioni di pipettaggio sull'analizzatore ORTHO VISION/ VISION Max, come il volume dei reagenti e dei campioni pipettati e il tempo di permanenza nella sonda tra l'aspirazione e l'erogazione, determinati dalle fasi di elaborazione dell'analizzatore.

Elenco dei test interessati:

Se si verifica la sequenza di eventi richiesta, i seguenti test possono diventare falsi positivi a causa del carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b :

1. Test sui sieri ORTHO eseguiti nel diluente inverso (Anti-Jk^a, -Le^a, -Le^b, -DVI, -K, -P₁) e Cassette Anti-IgG (Anti-S, -s, -Fy^a, -Fy^b, -D(IAT))
2. Screening, identificazione e test di autocontrollo degli anticorpi
3. Test di raggruppamento inverso
4. Test di crossmatching
5. Test della serie di diluizione

Causa principale

Il protocollo di lavaggio per ORTHO Sera Anti-Jk^b sull'analizzatore ORTHO VISION / VISION Max BioVue non pulisce sufficientemente la superficie interna della sonda per evitare risultati falsi positivi dovuti al carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b. È stato identificato un protocollo di lavaggio efficace che sarà implementato in una prossima modifica.

Al momento, l'indagine di Ortho è in corso e, ad oggi, non ha identificato problemi di carryover relativi a nessuna delle restanti specificità dei sieri ORTHO quando testati sugli analizzatori ORTHO VISION / VISION Max BioVue.

Impatto sui risultati**Potenziale impatto sui risultati dei pazienti**

Test di tipizzazione dell'antigene estesi - Un paziente che non ha l'antigene e viene erroneamente identificato come positivo all'antigene può ricevere sangue positivo all'antigene. Questo potrebbe portare a una sensibilizzazione e/o a una reazione trasfusionale se il paziente ha un anticorpo contro quell'antigene.

Test di raggruppamento inverso - È improbabile che un raggruppamento inverso falso positivo sia coerente con il raggruppamento in avanti, il che può comportare complicazioni nella determinazione del gruppo sanguigno ABO del paziente. Un risultato falso positivo in un test di raggruppamento inverso, se eseguito senza il raggruppamento anteriore, può portare a un'errata rilevazione di anti-A e/o anti-B.

Screening anticorpale e test di crossmatch - Un risultato falso positivo non rappresenta un rischio trasfusionale per i pazienti.

Test di identificazione degli anticorpi - Se una o più cellule risultano false positive nel test di identificazione degli anticorpi, può verificarsi un ritardo nell'identificazione di un anticorpo inaspettato.

Test in serie di diluizione - Risultati inattesi nei test in serie di diluizione, come una colonna di controllo falsamente positiva o un titolo anticorpale più alto del previsto, possono comportare test di follow-up e/o di indagine nell'identificazione degli anticorpi e negli studi prenatali. Come indicato nella Guida di riferimento ORTHO VISION/VISION Max* (Sezione 9-18), i risultati del test di diluizione in serie sono invalidati se la colonna di controllo è positiva. Nel contesto degli studi prenatali, è improbabile che un singolo titolo anticorpale più alto del previsto comporti una procedura fetale invasiva, poiché queste decisioni vengono prese nel contesto di molti altri test clinici.

Impatto potenziale sui risultati dei donatori

Test di tipizzazione dell'antigene - Un risultato falso positivo non rappresenta un rischio trasfusionale per i pazienti, poiché la trasfusione di sangue antigene negativo a un paziente antigene positivo non ha alcun significato clinico.

Test di raggruppamento inverso, screening degli anticorpi e test di identificazione degli anticorpi - I risultati falsi positivi con i campioni dei donatori in questi test sono probabilmente individuati e non rappresentano un rischio trasfusionale.

Revisione dei risultati precedenti

Se la struttura sceglie di eseguire un lookback per identificare i risultati dei test potenzialmente impattanti, eseguire le seguenti operazioni.

1. - Identificare le date in cui è stato eseguito il test ORTHO Sera Anti-Jk^b sul proprio analizzatore ORTHO VISION/ VISION Max utilizzando la funzione di ricerca; la procedura è descritta nella Guida di riferimento ORTHO VISION/VISION Max* (Sezione 10-14).
 - Configurare la ricerca per includere gli intervalli di date di interesse per la struttura. Si noti che il periodo massimo di conservazione dei dati è di sei mesi. Per le date che superano questa finestra di sei mesi, è necessario ripristinare un backup. La procedura di ripristino da un backup è riportata nella Guida di riferimento di ORTHO VISION/VISION Max* (sezione 15-7).
2. Per le date in cui è stato identificato l'uso di ORTHO Sera Anti-Jk^b, esaminare i risultati dei test potenzialmente impattanti, come sopra elencati, che sono stati eseguiti in concomitanza o dopo il/i test ORTHO Sera Anti-Jk^b.
3. Se viene identificato un risultato falso positivo, si prega di contattare la nostra Global Services Organization per discutere qualsiasi dubbio. Inoltre, è necessario contattare il direttore medico del proprio laboratorio per determinare la linea d'azione appropriata in merito ai risultati falsi positivi riscontrati.

*Riferimento:

J55655: Guida di riferimento per le cassette ORTHO VISION BioVue

J55657: Guida di riferimento per le cassette ORTHO VISION Max BioVue

Risoluzione

Ortho sta lavorando attivamente per modificare il protocollo di lavaggio utilizzato per i test ORTHO Sera Anti-Jk^b sull'analizzatore ORTHO VISION/VISION Max. Una comunicazione di follow-up sarà rilasciata quando la modifica sarà rilasciata.

Per garantire risultati corretti durante l'elaborazione dei test in combinazione con i test

ORTHO Sera Anti-Jk^b, è importante seguire le indicazioni fornite di seguito fino a quando il protocollo di lavaggio non sarà modificato per l'analizzatore ORTHO VISION/VISION Max:

- Testare il test ORTHO Sera Anti-Jk^b in modo isolato (prendere in considerazione l'analisi dell'ordine dei lotti) - non elaborare altri profili mentre si testa il test ORTHO Sera Anti-Jk^b.
- Eseguire la manutenzione giornaliera al termine dell'elaborazione dei test ORTHO Sera Anti-Jk^b sull'analizzatore ORTHO VISION/ VISION Max.

La tecnica manuale BioVue può essere utilizzata per ORTHO Sera Anti-Jk^b in alternativa alla raccomandazione di utilizzo automatizzato di cui sopra.

AZIONE RICHIESTA

Fino alla modifica del protocollo di lavaggio.

- L'uso continuato di ORTHO Sera Anti-Jk^b sull'analizzatore ORTHO VISION/VISION Max deve essere effettuato solo utilizzando le indicazioni fornite nella sezione Risoluzione di questa lettera.
- Rivedete il contenuto di questa comunicazione con il vostro direttore medico e conservate questa lettera per il vostro laboratorio.
- Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **29 giugno 2024**.

Informazioni di contatto

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo causerà al vostro laboratorio. In caso di ulteriori domande, si prega di contattare la Global Services Organization al 800870655.

Allegato: Modulo di conferma di ricezione

Domande e risposte (Q&A)

- 1. È possibile osservare risultati falsi positivi con i campioni del paziente, del donatore e del controllo di qualità?**

R: È possibile che si osservino risultati falsi positivi con i campioni dei pazienti, dei donatori e del controllo qualità nei tipi di test sopra elencati.

- 2. Se il mio controllo di qualità per i profili elencati nella comunicazione è accettabile, possono verificarsi comunque falsi positivi per i test del paziente/donatore se è stato utilizzato Ortho Sera Anti-Jk^b?**

R: A causa della natura intermittente di questo problema, esiste la possibilità che il controllo di qualità sia accurato, seguito da un risultato falso positivo generato da un campione di paziente/donatore.

- 3. Il carryover si vedrà solo con le cellule che sono Jk(b+)?**

R: Sì, risultati falsi positivi dovuti al carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b possono verificarsi con i globuli rossi che esprimono l'antigene Jk^b nei tipi di test sopra elencati.

- 4. I risultati del test ORTHO Sera Anti-Jk^b possono essere influenzati?**

R: No. I globuli rossi Jk(b-) non possono risultare falsi positivi a causa del carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b.

- 5. Il problema è legato al riporto dei campioni?**

R: No, questo problema riguarda specificamente ORTHO Sera Anti-Jk^b. È importante notare che le caratteristiche degli anticorpi tra i campioni dei pazienti/donatori e i reagenti prodotti sono diverse; pertanto, le informazioni relative al carryover descritte nella guida di riferimento sono applicabili solo ai campioni dei pazienti/donatori ad alto titolo. (Sezione 9-14 Titoli anticorpali**)

- 6. Perché ORTHO Sera Anti- Jk^b è l'unico antisiero che viene colpito in questo momento?**

R: La nostra indagine, pur continuando, ha indicato che il protocollo di lavaggio specifico del reagente ORTHO Sera Anti-Jk^b richiede una modifica. La nostra indagine non ha identificato altri protocolli di lavaggio ORTHO Sera come insufficienti al momento.

** Riferimento:

J55655: Guida di riferimento alle cassette ORTHO VISION BioVue

J55657: Guida di riferimento per le cassette ORTHO VISION Max BioVue

Conferma di ricezione - Risposta richiesta

ID comunicazione: CL2020-257a_EU

Data di emissione: 29-04-2024

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Potenziali risultati falsi positivi del test dovuti al carryover di ORTHO Sera Anti-Jk^b in test specifici sugli analizzatori ORTHO VISION[®] e VISION[®] Max per cassette BioVue

Si prega di restituire il presente modulo compilato via fax o scansione in formato PDF e via e-mail, in modo da poter completare le nostre registrazioni entro e non oltre:

29-06-2024

Inviare a: QRC Italia

Indirizzo e-mail: Qrc-italy@quidelortho.com

Fax:

Nome e indirizzo

Verificare il nome e l'indirizzo postale:

Compilare questa sezione se una qualsiasi di queste informazioni è cambiata.

Nome dell'

istituzione/contatto: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Stato/Prov: _____

Codice postale: _____

Telefono: _____

Fax: _____

e-mail: _____

Confermare

Ho ricevuto l'avviso urgente di sicurezza sul campo (rif. CL2023-257a_EU) relativo alla possibilità di risultati falsi positivi intermittenti per diversi test generati sugli analizzatori ORTHO VISION/ VISION Max BioVue a causa del carryover degli anticorpi quando questi test vengono analizzati dopo l'elaborazione di ORTHO Sera Anti-Jk^b.

Sono consapevole che l'uso continuato di ORTHO Sera Anti-Jk^b sull'analizzatore ORTHO VISION/ VISION Max deve essere effettuato solo utilizzando le indicazioni fornite nella sezione Risoluzione della lettera del cliente.

Scegliere tra i seguenti:

- Il mio laboratorio elabora ORTHO Sera Anti-Jk^b su un analizzatore VISION.
- Il mio laboratorio non elabora ORTHO Sera Anti-Jk^b su un analizzatore VISION.

Stampa il nome: _____

Numero di

telefono: _____

Data: _____

I vostri commenti: _____

Firma:

Richiesto
La vostra firma conferma
che avete ricevuto e
compreso questa
comunicazione.

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS ITALY SRL
VIALE DELL'INNOVAZIONE, 3
20126 MILANO MI

R



61952675009-4

Aut. Sma MIPA/LO-NO/060/2023
DCOPD2513
{1676080004} PRT 167608.275720 (825)

OSP.S.MARTINO
LARGO R.BENZI, 10
16132
GENOVA

Stampato e spedito con PostaPronta
www.postapronta.eu

