



19 Febbraio 2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen
Risultati falsi reattivi associati all'uso di Remel M4RT® Viral Transport Media**

Gentile Cliente,

Ortho Clinical Diagnostics è stata informata di casi di risultati falsamente reattivi per VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen associati all'uso di alcuni lotti di Remel M4RT® Viral Transport Media (VTM).

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto (Identificatore unico)	Numeri di lotto
VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Reagent	6199941 (10758750033546)	Qualsiasi lotto usato con Remel M4RT® VTM {Riferimento alla tabella 1 per i lotti attuali}
Impiego previsto: Il test antigenico SARS-CoV-2 della gamma di prodotti per immunodiagnostica VITROS è un test immunodiagnostico in chemiluminescenza destinato alla rilevazione qualitativa di antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 in campioni rinofaringei (NP) provenienti da individui potenzialmente affetti da COVID-19 entro un periodo da uno a cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi o in campioni di turbinati medi prelevati da individui asintomatici, tramite l'utilizzo dei Sistemi per immunodiagnostica VITROS 3600 e integrati VITROS 5600/XT 7600		

Descrizione del problema

Ortho ha confermato che un segnale elevato può essere prodotto quando si usa il Remel M4RT® VTM. È possibile che il Remel M4RT VTM generi un segnale/cutoff (S/C) superiore al previsto, il che può portare a un risultato falsamente reattivo, anche in assenza di un tampone del campione.

L'indagine iniziale indica che il livello di impatto varia a seconda del lotto Remel M4RT VTM.

Impatto sui risultati

Se la Vostra struttura utilizza Remel M4RT VTM, potrebbero essere stati riportati risultati falsamente reattivi.

La ripetizione del test potrebbe essere impraticabile a causa dell'impossibilità di raccogliere un campione in mezzi alternativi entro i tempi elencati nella sezione *Impiego previsto* delle Istruzioni per l'uso (IFU) per un paziente con un sospetto risultato falso reattivo. Discutere eventuali dubbi sui risultati precedentemente riportati con il direttore medico del laboratorio per determinare la linea d'azione appropriata.

Risoluzione

- Ortho sta collaborando con il produttore di Remel M4RT VTM per identificare la causa principale del problema.
- Ortho non raccomanda più l'uso di Remel M4RT VTM con il test VITROS SARS-CoV-2 Antigen.
- Nel prossimo futuro, le Istruzioni per l'uso di VITROS SARS-CoV-2 Antigen saranno aggiornate per rimuovere Remel M4RT VTM dalla sezione *Limite di rilevamento*.

AZIONE RICHIESTA

- Interrompere l'uso di Remel M4RT VTM e passare a un Viral Transport Medium alternativo.
- Fino a quando la Vostra struttura passa a un mezzo di trasporto alternativo, Ortho consiglia di confermare le prestazioni di ogni nuovo lotto di Remel M4RT VTM facendo quanto segue:
 - Testare ogni lotto di Remel M4RT VTM senza aggiunta di campioni, con e senza l'aggiunta del tampone di estrazione. I lotti idonei di Remel M4RT VTM produrranno valori di S/C coerenti con i valori osservati per il VITROS SARS-CoV-2 Antigen Control 1.
 - Se possibile, confermare i primi 5 campioni che producono risultati reattivi sul test VITROS SARS-CoV-2 Antigen utilizzando la metodologia della reazione a catena della polimerasi (PCR), per ogni nuovo lotto di Remel M4RT VTM.
- Affiggere questa notifica da ogni sistema che elabora il test VITROS SARS-CoV-2 Antigen.
- Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **19 Marzo 2021**.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto è stato distribuito al di fuori della Vostra struttura.

Informazioni di contatto

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo causerà al vostro laboratorio. Se avete ulteriori domande, si prega di contattare il nostro Ortho Care™ Technical Support Center al numero verde 800870655.

Laurence Million

Quality, Regulatory and Compliance Manager Southern Europe

Tabella 1

Lotti attuali di prodotti immunodiagnostici VITROS® Reagente antigene SARS-CoV-2			
Numero di lotto	Data di scadenza	Numero di lotto	Data di scadenza
0050	16-feb-21	0051	3-Mar-21
0052	3-Mar-21	0053	9-mar-21
0060	24-mar-21	0061	1-Apr-21
0062	7-apr-21	0063	26-apr-21
0064	3-maggio-21	0065	31-maggio-21

DOMANDE E RISPOSTE

1. Quali sono i tipi convalidati di VTM?

Ortho ha convalidato quanto segue:

- Mezzi di trasporto virale CDC https://www.cdc.gov/csels/dls/locs/2020/new_sop_for_creating_vtm.html
- Mezzi di trasporto virale Hardy R99
- COPAN* UTM® Mezzi di trasporto universali
- nuovoProv VTM

*COPAN UTM® è distribuito anche come Becton Dickinson UVT e altre marche.

2. Ortho era consapevole che i mezzi di trasporto possono influenzare il test?

Sì. Le istruzioni per l'uso hanno questa nota importante:

" È stato riscontrato che alcuni mezzi di trasporto alterano l'integrità di altri analiti e test. A causa della varietà dei mezzi di trasporto disponibili sul mercato, Ortho Clinical Diagnostics non è in grado di fornire una statistica definitiva inerente alle prestazioni dei suoi prodotti con queste soluzioni. Controllare che i mezzi di trasporto utilizzati siano compatibili con il test."

3. Perché Ortho non ha identificato prima il problema con Remel M4RT VTM?

Ortho ha convalidato 3 lotti unici di Remel durante lo sviluppo del test VITROS SARS-CoV-2 Antigen senza alcuna indicazione di risultati elevati nei campioni negativi.

4. Quali lotti Remel sono interessati?

Mentre Ortho non è stata in grado di testare tutti i lotti disponibili, i seguenti lotti sono stati implicati durante la nostra indagine: Remel 136566, 118603, 126001, 136245.

Tutti gli altri lotti potrebbero essere potenzialmente interessati. Fai riferimento alla sezione Risoluzione di questa lettera per una guida sullo screening del tuo lotto mentre passi a un supporto accettabile.