Ortho Clinical Diagnostics	**URGENTE NOTIFICA DI SICUREZZA PER IL CAMPO** **Potenziale Risultato Falsamente Positivo Utilizzando ORTHO BioVue® System (Cassetta Rh/K), Lotto RHP020F**

Data **13 Luglio 2017**

Problema

Come parte di Azione Correttiva di sicurezza sul campo, questa Urgente Notifica di Sicurezza si riferisce ai seguenti prodotti:

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Numero lotto coinvolto	Data scadenza
Reagenti gruppoematici Anti-C (Anti-RH2) (Monoclonale) Anti-E (Anti-RH3) (Monoclonale) Anti-c,¯ (Anti-RH4) (Monoclonale) Anti-e (Anti-RH5) (Monoclonale) Anti-K ORTHO BioVue® System (Cassetta Rh/K)*	**707280 (400 Cassette) 707250 (100 Cassette)**	**RHP020F**	**18-10-17**

*ORTHO BioVue System (Cassetta Rh/K) è un test qualitativo per la rilevazione di antigeni C (RH2), E (RH3), c,¯ (RH4), e (RH5) e K (K1) sugli eritrociti umani.

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha individuato la potenzialità di risultati inattesi falsamente positivi 3+ o 4+ per anti-c,¯ (colonna 3) oppure per anti-e (colonna 4) in un limitato numero di ORTHO BioVue® System (Cassette Rh/K), solo per il lotto RHP020F. I risultati inattesi sono determinati dalla mancanza del liquido nella colonna anti-c,¯ (colonna 3) oppure anti-e (colonna 4). Se la cassetta è difettosa, la mancanza del liquido si verifica o nel anti-c,¯ (colonna 3) oppure nel anti-e (colonna 4), ma non in entrambi.

Ortho ha verificato che lo 0.6% sul totale di 405,000 cassette prodotte solo di questo lotto potrebbe essere difettoso. Se la cassetta difettosa viene utilizzata per il test:

- Sui sistemi ORTHO AutoVue® *Innova* o *Ultra*, risultati inattesi falsamente positivi possono capitare senza segnalazione all'operatore.
- Sugli analizzatori ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max, il sistema rileva in modo automatico la mancanza del liquido nella colonna ed elimina le cassette difettose prima che vengano utilizzate.
- Utilizzando le cassette BioVue con il sistema manuale, il risultato inatteso falsamente positivo può essere riscontrato.

Per le informazioni aggiuntive, Vi invitiamo a consultare la sezione Domande e Risposte alla pagina 3.

Azioni richieste

- In seguito a ciò, dismettere immediatamente l'uso ed eliminare tutte le rimanenze di magazzino di ORTHO BioVue System (Cassette Rh/K), Lotto RHP020F. **NOTA:** Se non avete un lotto alternativo a magazzino, utilizzate il lotto attuale fino all'arrivo del prodotto sostitutivo, solo in caso di:
  1. Utilizzo di analizzatori Ortho VISION o ORTHO VISION Max oppure
  2. Verifica manuale delle cassette del lotto difettoso prima di:
     a. Utilizzo delle cassette Biovue con il sistema manuale, oppure
     b. Utilizzo di sistemi ORTHO AutoVue® *Innova* o *Ultra*.

Azioni richieste, continuazione

- Completare il modulo di conferma ricevimento e restituirlo entro il **21 Luglio 2017.** Una volta ricevuto il modulo di conferma ricevimento, Ortho provvederà ad inviarVi il prodotto sostitutivo per le cassette eliminate.
- Condividere questa notifica se avete fornito questo prodotto agli altri centri.

Impatto sui risultati

Utilizzo delle cassette prive di liquido nella colonna anti-c,¯ oppure nella colonna anti-e potrebbe potenzialmente risultare in una tipizzazione incorretta dei pazienti, che non esprimono gli antigeni, come positivi per il c,¯ o e; e quindi erronamente compatibili a ricevere il sangue c,¯ o e positivo. Le cassette difettose sono prive del liquido o nell'anti-c,¯ (colonna 3) oppure nell'anti-e (colonna 4), ma non in entrambi.

Discutere i risultati precedenti ottenuti con questo lotto e consultare il proprio Dirigente Medico per determinare se sono necessari eventuali attività di follow-up per i campioni con i risultati 3+/4+ per anti-c,¯ o anti-e, solo per pazienti che non hanno precedente storia clinica.

Se è stata eseguita un'ispezione visiva prima dell'uso, e le colonne prive del liquido sono state identificate ed eliminate, i risultati precedenti ottenuti con questo lotto non dovrebbero essere impattati. Come promemoria, la sezione Precauzioni delle Istruzioni per l'uso afferma:

Non utilizzare cassette qualora si riscontrassero danni (come pellicola lacerate oppure lacerazioni, rotture o bolle nella colonna), asciugatura (cioè livello del liquido pari o al di sotto del limite superiore delle microsfere di vetro), oppure cassette che rilevano scolorimento (dovuto a contaminazione batterica che può provocare false reazioni).

Investigazione

Ortho è venuta a conoscenza di questo problema grazie ai clienti che ci hanno contattato dopo aver trovato le colonne prive del liquido prima di utilizzarle oppure dopo aver ottenuto il risultato inatteso falsamente positivo sui sistemi ORTHO AutoVue Innova o Ultra.

L'investigazione della causa principale del problema, coordinata insieme al produttore dei supporti di plastica, ha evidenziato un difetto durante lo stampaggio dei supporti quantificabile in un numero limitato di cassette prodotte in questo stabilmento. Si sottolinea che il lotto coinvolto è solamente RHP020F.

Contatti

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

Allegato: Modulo di conferma ricevimento

Domande e Risposte

1. **Qual è l'impatto sui miei risultati riportati precedentemente utilizzando il lotto difettoso?**

   Una colonna priva del liquido potrebbe causare un risultato falsamente positivo o risultato errato. Se la cassetta del lotto RHP020F è stata ispezionata prima dell'utilizzo e il risultato ottenuto era compatibile con quello atteso, nessuna azione particolare è richiesta. Se Vi è un sospetto del risultato errato (per esempio: un risultato 3+/4+ anti-c,¯ o anti-e ottenuto solamente per i pazienti che non hanno la precedente storia clinica), Vi preghiamo di consultare il Vostro Dirigente Medico e riportare il caso al nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

2. **Ci sono altri prodotti impattati da questo problema?**

   Ortho ha verificato che questo problema è limitato allo 0.6% di cassette prodotte ORTHO BioVue System (Cassetta Rh/K), lotto RHP020F. Le cassette difettose contengono un difetto nello stampaggio in plastica che si è verificato dopo un singolo evento individuato nella linea di produzione del nostro fornitore dei supporti di plastica.

3. **Questo problema avrebbe potuto essere rilevato utilizzando gli analizzatori ORTHO VISION o ORTHO VISION Max oppure utilizzando le cassette BioVue nel sistema manuale?**

   Gli analizzatori ORTHO VISION e ORTHO VISION Max eseguono una verifica qualitativa preliminare delle cassette ed eliminano in autonomia le cassette con le colonne prive del liquido (Codice d'errore CIMS21). A differenza degli analizzatori ORTHO VISION e ORTHO VISION Max, i sistemi ORTHO AutoVue *Innova* e *Ultra* non sono dotati di sistema di rilevamento delle colonne prive del liquido prima di utilizzare le cassette.

   Le IFU di ORTHO BioVue System (Cassette Rh/K) avvisano di non utilizzare le cassette che mostrano l'asciugatura (cioè livello del liquido pari o al di sotto del limite superiore delle microsfere di vetro).

4. **Quando riceverò il prodotto sostitutivo?**

   Per Vostra comodità, Ortho procederà con l'emissione del prodotto sostitutivo oppure accredito sul Vostro conto dopo aver ricevuto il modulo di conferma ricevimento. Siete pregati di scegliere la sostituzione o il credito del prodotto sul modulo di conferma ricevimento allegato.

5. **Non ho un lotto alternativo a magazzino. Posso continuare ad utilizzare il lotto attuale fino all'arrivo del prodotto sostitutivo ?**

Si. Se non avete un lotto alternativo a magazzino, utilizzate il lotto attuale fino all'arrivo del prodotto sostitutivo, solo in caso di:

1. Utilizzo di analizzatori Ortho VISION o ORTHO VISION Max oppure
2. Verifica manuale delle cassette del lotto difettoso prima di:
   a. Utilizzo delle cassette Biovue con il sistema manuale, oppure
   b. Utilizzo di sistemi ORTHO AutoVue® *Innova* o *Ultra*.