

**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

14 Aprile 2022

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA****Visualizzazione di uno stato errato per il QC su ORTHO Optix™ Reader quando si utilizzano più kit di Controllo Qualità**

Gentile Cliente,

Questa notifica fornisce informazioni importanti riguardo allo stato errato del Controllo Qualità (QC) visualizzato sul software ORTHO Optix™ Reader quando si utilizzano più kit QC.

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto (Identificatore unico del dispositivo)
ORTHO Optix™ Reader – BioVue con versione del software e superiore	6842223 (10758750032853)

**Descrizione del problema**

Ortho Clinical Diagnostics ha ricevuto un reclamo relativo ad uno stato errato di QC superato visualizzato sul software per un test (vedi esempio nella tabella sottostante), senza che il sito abbia elaborato i diversi kit QC configurati per il test.

Ortho ha confermato che qualsiasi test elaborato con più kit QC può incorrere in questo problema. Se un kit QC, dei diversi kit QC configurati per il test, è stato effettuato con successo, il software assegnerà automaticamente uno stato di QC superato al test anche se l'altro kit QC configurato per il test non viene eseguito o superato.

Di seguito è riportato un esempio di un test che può richiedere l'utilizzo di più kit.

Nome del test	Test	Analisi	Richiesta Kit Multipli Minimi
Newborn	Anti-A, Anti-B, Anti-A+B, Anti-D, Control, IgG	ABO, Rh, IgG	<u>Scenari in cui si verifica il problema</u> - Ortho Confidence Whole Blood e campioni non-Ortho - Campioni non-Ortho configurati attraverso due kit QC

**Impatto sui risultati**

**Nota:** se per un test vengono utilizzati più kit QC e tutti i campioni in ciascun kit QC ricevono un risultato QC superato, il sistema fornisce lo stato QC superato accurato.

Lo stato di passaggio prematuro del kit QC potrebbe far sì che un sito non rilevi i reagenti difettosi, portando a risultati errati che possono portare a potenziali trasfusioni incompatibili.

Ad oggi, non è stato riportato alcun impatto sui pazienti associato a questo problema del prodotto.



# URGENT

Ortho raccomanda di effettuare una revisione dei risultati del QC ottenuti mediante ORTHO Optix Reader con la versione software 1.0.0 e superiore per i sistemi con la seguente configurazione:

- 1) La funzione QC è abilitata.
- 2) Uno o più test sono abilitati per il controllo di qualità QC basato sul metodo (MBC).
- 3) Più kit QC sono configurati per essere utilizzati contemporaneamente.
- 4) Un test abilitato per MBC QC è configurato per utilizzare più di un kit QC per il controllo del test.

Per i sistemi con questa configurazione, la revisione dovrebbe rivedere i risultati QC per i test che sono configurati per utilizzare più di un kit QC per il controllo del test. Durante la revisione, assicurarsi che tutti i campioni QC per i test, che soddisfano i criteri, siano stati elaborati con successo.

Discutere con il dirigente medico del laboratorio di eventuali problematiche relative ai kit QC, elaborati in precedenza e che potenzialmente soddisfano questa modalità di errore, e a tutti i pazienti testati associati a tale QC, al fine di determinare la linea d'azione appropriata.

### Indagine

---

Dopo un'indagine è stato determinato che questo problema è dovuto a un'anomalia nel design attuale del software QC del sistema.

### Soluzione

---

Per evitare l'anomalia del software QC, se Optix Reader è configurato come descritto in questa lettera (ora o in futuro), l'utente deve creare un unico kit QC contenente tutti i campioni QC necessari e completare il test QC utilizzando un unico kit QC prima di testare i campioni dei pazienti.

Si prega di contattare il rappresentante locale di OrthoCare per una guida su come impostare un singolo Kit QC.

### Risoluzione

---

Ortho si impegna a fornire una risoluzione a questo problema in un futuro aggiornamento del software per ORTHO Optix™ Reader.

### AZIONE RICHIESTA

---

- Per evitare l'anomalia del software QC, se Optix Reader è configurato come descritto in questa lettera (ora o in futuro) l'utente deve creare un singolo kit QC contenente tutti i campioni QC necessari e completare il test QC utilizzando un singolo kit QC prima di testare i campioni dei pazienti. Si prega di contattare il rappresentante locale OrthoCare per una guida su come impostare un singolo kit QC.
- Completare il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **14 Maggio 2022**.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto interessato è stato distribuito al di fuori della vostra struttura.

### Contatti

---

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo causerà al vostro laboratorio. Se avete altre domande, contattate il nostro Ortho Care Technical Solution Center al 800870655.

Allegato: Modulo di conferma della ricezione