

13 febbraio 2024

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Alcuni lotti di reagenti e calibratori Anti-HBs dei prodotti immunodiagnostici VITROS possono presentare un aumento dei fallimenti di calibrazione o un incremento dei risultati falsamente elevati.

Gentile cliente,

Lo scopo di questa notifica è quello di informarla che i lotti di VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack e Calibratori elencati di seguito possono presentare una maggiore frequenza di errori di calibrazione, una maggiore imprecisione per il controllo qualità e per i campioni dei pazienti e, in alcuni casi, risultati falsamente elevati.

Nome del prodotto	Codice prodotto (Identificatore univoco del dispositivo)	Lotto/i interessat o/i	Scadenza
Prodotti immunodiagnostici VITROS Confezione di reagenti Anti-HBs	1787753 (10758750006502)	5051	26-dic-2023
		5060	13-gen-2024
		5070	28-gen-2024
Prodotti immunodiagnostici VITROS Calibratori Anti-HBs	1524693 (1075875000633)	5081	06-apr-2024
		5090	07-mag-2024
		5100	04-giu-2024

Sommario

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) ha osservato un aumento delle segnalazioni e ha svolto un'indagine che ha confermato che i clienti che utilizzano i lotti di VITROS Anti-HBs Reagent Pack/Calibratori sopra elencati possono riscontrare un aumento dei fallimenti di calibrazione o un aumento dell'imprecisione per i campioni negativi di controllo qualità e per i campioni dei pazienti, se viene eseguita una calibrazione con successo. QuidelOrtho ha anche ricevuto una segnalazione da parte di un cliente riguardante un risultato falsamente elevato, generato con un lotto interessato. Si consiglia ai clienti di interrompere l'uso, smaltire i lotti interessati di VITROS Anti-HBs Reagent Pack/Calibrator elencati in questa notifica. QuidelOrtho fornirà una sostituzione o un credito per i lotti scartati.

Impatto sui risultati

Scenario 1: i fallimenti della calibrazione comporteranno l'impossibilità di utilizzare VITROS Anti-HBs Reagent Pack per i test sui pazienti fino a quando non verrà eseguita una calibrazione corretta.

Scenario 2: viene eseguita una calibrazione con successo. Questo problema può portare a una potenziale imprecisione casuale durante l'elaborazione dei campioni dei pazienti o del controllo qualità. I risultati possono essere falsamente elevati e non rientrare nei limiti di

controllo; tuttavia, è improbabile che i campioni dei pazienti che generano risultati elevati producano lo stesso risultato quando vengono ritestati.

I potenziali risultati falsamente elevati possono superare il valore di cut-off definito nelle Istruzioni per l'Uso (IFU).

Impatto sui risultati (Cont.)

Se i risultati superano la soglia di risultato "Negativo" e determinino la segnalazione di un risultato "Borderline", è improbabile che si verifichino lesioni gravi al paziente. È improbabile che questa modalità di fallimento sia ripetibile e la ripetizione del test genererà probabilmente un risultato accurato. In questo caso, il rischio di gravi danni al paziente è remoto.

Se un risultato falsamente elevato supera il valore di cut-off (definito nelle IFU) e si traduce in un risultato anti-HBs falso positivo, il rischio di lesioni gravi per il paziente non è remoto. L'anti-HBs viene testato di routine insieme all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e agli anticorpi dell'antigene core dell'epatite B (anti-HBc) come triplo pannello sierologico per la valutazione dell'immunità post-vaccinazione in un gruppo di individui suscettibili o come test di screening di routine. Un falso positivo anti-HBs con HBsAg e anti-HBc negativi indica che l'individuo è immune all'HBV grazie alla vaccinazione o al trasferimento passivo di anticorpi dall'immunoglobulina dell'epatite B (HBIG). In questo scenario, l'individuo non riceverebbe la vaccinazione, rendendolo suscettibile all'infezione da HBV. L'infezione acuta da HBV può essere autolimitante e può non richiedere il trattamento con un agente antivirale; tuttavia, in alcuni pazienti, un'infezione acuta può persistere, portando a una malattia epatica cronica. Se il paziente è risultato positivo a tutti i test (HBsAg, anti-HBc e anti-HBs), questo risultato può essere inizialmente confuso, anche se ci sono segnalazioni della coesistenza di HBsAg e anti-HBs. Questi pazienti verrebbero valutati come infetti acuti, richiedendo ulteriori test e follow-up. Allo stesso modo, un paziente senza anamnesi vaccinale, ma con anti-HBs positivo e anti-HBc negativo, desterebbe sospetti. Un simile scenario porterebbe a sottoporre il paziente a un nuovo test di conferma.

Nello screening di routine dell'epatite B, il test anti-HBs viene eseguito insieme all'HBsAg e all'anti-HBc, con molteplici interpretazioni possibili. Nei soggetti con un test anti-HBc o HBsAg positivo, il rischio di diagnosi errata o di danni ai pazienti a causa di questa modalità di fallimento è improbabile. In questo scenario, non si raccomanda una revisione dei risultati anti-HBs precedentemente riportati.

QuidelOrtho raccomanda di rivedere i risultati precedenti compresi tra 12-30 mIU/mL, generati utilizzando un lotto interessato di VITROS anti-HBs Reagent Pack, dove è stato eseguito solo il test anti-HBs ed è risultato positivo (ad esempio, il test post-vaccinazione) o dove solo l'anti-HBs è risultato positivo nel test a triplo pannello. Per ulteriori informazioni, consulti la sezione Domande e risposte alla fine di questa notifica.

I risultati di qualsiasi test diagnostico devono essere valutati insieme all'anamnesi, ai fattori di rischio, alla presentazione clinica, ai segni e ai sintomi del paziente, nonché ai risultati di altri test. Discuta con il suo Direttore di laboratorio di qualsiasi dubbio relativo ai risultati precedentemente riportati, per determinare la linea d'azione appropriata.

Al 17-nov-2023, QuidelOrtho ha ricevuto 51 segnalazioni relative a questo problema, con un

solo reclamo relativo a un risultato falsamente elevato (positivo).

AZIONI RICHIESTE

- Interrompa immediatamente l'uso, renda inutilizzabili e scarti tutti i lotti interessati di VITROS Anti-HBs Reagent Pack/Calibrator presenti nel suo inventario.
- Si assicuri che il suo laboratorio segua le indicazioni fornite nelle Istruzioni per l'uso e/o i requisiti normativi locali.
- Compili il modulo di Conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **13 marzo 2024**. Al ricevimento del modulo di Conferma di ricezione compilato, QuidelOrtho provvederà all'accredito o alla sostituzione dell'inventario scartato.
- Dopo aver ricevuto il lotto sostitutivo di confezione di reagenti e calibratore VITROS Anti-HBs, ricalibrare il sistema VITROS.
- Salvi questa notifica con la Documentazione utente o affigga questa notifica presso ogni Sistema VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 fino a quando il problema non sarà risolto.
- La preghiamo di inoltrare questa notifica se il prodotto interessato è stato distribuito al di fuori della sua struttura.

Risoluzione

L'indagine di QuidelOrtho ha identificato che la causa principale è legata a una materia prima specifica utilizzata nella produzione di VITROS Anti-HBs Reagent Pack. Solo i lotti identificati in questa notifica sono interessati dal problema.

Informazioni di contatto

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

Allegato: Modulo di conferma di ricezione (rif. CL2023-272_EU_CofR_IT)

Domande e risposte

1. Le prestazioni di tutti i lotti identificati in questa notifica sono influenzate in modo simile?

No, a causa della natura legata alla stabilità del problema, i lotti più vecchi interessati hanno un potenziale maggiore di essere colpiti da questi problemi.

2. Perché QuidelOrtho raccomanda una revisione dei risultati precedenti generati tra 12-30 MIU/mL?

La raccomandazione di QuidelOrtho si basa sulle prestazioni osservate dei lotti interessati nel corso di questa indagine, compreso 1 reclamo del cliente relativo a risultati outlier falsi positivi e 1 risultato outlier falso positivo osservato durante la nostra indagine. Si prega di notare che l'indagine di QuidelOrtho comprende un set di dati di 1284 risultati di test di materiale negativo.

AVVISO URGENTE SULLA SICUREZZA

Alcuni lotti di confezione di reagenti Anti-HBs e calibratori dei prodotti immunodiagnostici VITROS possono presentare un aumento dei fallimenti di calibrazione e/o risultati falsamente elevati.

Lotti 5051, 5060, 5070, 5081, 5090, 5100

La preghiamo di restituire questo modulo compilato via **fax o scansione in PDF** e via e-mail, in modo che possiamo completare i nostri registri entro e non oltre:

13-03-2024

Invi a: QRC Italia

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

Fax:

Richiesta di verifica
 Confermo le informazioni di contatto e non sono necessarie modifiche.
Compilare questa sezione se una qualsiasi di queste informazioni è cambiata

 Istituzione: _____ UCN: _____
 Contatto: _____
 Indirizzo: _____
 Città: _____ Stato/Prov: _____
 Codice postale: _____ Telefono: _____
 e-mail: _____ Fax: _____

 Istituzione: _____
 Contatto: _____
 Indirizzo: _____
 Città: _____ Stato/Prov: _____
 Codice postale: _____ Telefono: _____
 e-mail: _____ Fax: _____

Confermare

Ho ricevuto l'Avviso urgente di sicurezza sul campo relativo ad alcuni lotti di confezioni di reagenti/calibratori VITROS Anti-HBs che potrebbero presentare un aumento dei fallimenti di calibrazione e/o risultati falsamente elevati.

Scelga tra i seguenti:

- Il mio laboratorio non ha ricevuto i lotti interessati di VITROS® Anti-HBs Reagent Pack/Calibratori e pertanto non è interessato da questo problema.
- Il mio laboratorio utilizza i Reagent Pack/Calibratori Anti-HBs di VITROS®, ma non dispone dei lotti interessati rimasti in magazzino.
- Il mio laboratorio possiede il lotto o i lotti interessati di VITROS® Anti-HBs Reagent Pack/Calibratori. Ho interrotto l'uso, reso inutilizzabile e scartato la quantità elencata nella tabella sottostante.

La preghiamo di indicare la scelta di un credito o di una sostituzione:

- Accredito il mio conto (l'accredito verrà effettuato solo per le unità di vendita parziali scartate, l'accredito può essere effettuato anche per le unità di vendita complete scartate).
- Invi un ordine di sostituzione per il numero di unità di vendita complete scartate all'indirizzo sopra indicato. (Possiamo spedire solo unità di vendita complete).

Per riferimento: Un'unità di vendita per VITROS Anti-HBs Reagent Pack (Codice prodotto 1787753) = 1 Kit contenente 100 pozzetti
Un'unità di vendita per i Calibratori Anti-HBs VITROS (Codice prodotto 1524693) = 1 Kit contenente 1 set di Calibratori

Nome del prodotto / Codice prodotto / LOTTO	Quantità di unità di vendita complete scartate (non aperte)	Quantità di pozzetti rimanenti nelle confezioni parzialmente utilizzate o Quantità di calibratori parzialmente utilizzati (aperti)
Confezione di reagenti anti-HBs VITROS / 1787753 / 5051		
Calibratori Anti-HBs VITROS / 1524693 / 5051		
Confezione di reagenti Anti-HBs VITROS / 1787753 / 5060		
Calibratori Anti-HBs VITROS / 1524693 / 5060		
Confezione di reagenti anti-HBs VITROS / 1787753 / 5070		
Calibratori Anti-HBs VITROS / 1524693 / 5070		
Confezione di reagenti anti-HBs VITROS / 1787753 / 5081		
Calibratori Anti-HBs VITROS / 1524693 / 5081		
Confezione di reagenti anti-HBs VITROS / 1787753 / 5090		
Calibratori Anti-HBs VITROS / 1524693 / 5090		

VITROS Confezione di reagenti Anti-HBs / 1787753 / 5100

Calibratori Anti-HBs VITROS / 1524693 / 5100

Stampa il
nome: _____Numero di
telefono: _____

Data: _____

Firma:Richiesto
La sua firma conferma che
ha ricevuto e compreso
questa comunicazione.I suoi commenti: _____
