QuidelOrtho™

URGENT

30 giugno 2025

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
Possibilità di risultati falsi positivi con il QuickVue® Dipstick Strep A Test

Gentile cliente,

Lo scopo di questa notifica è di informarLa della possibilità di risultati falsi positivi con QuickVue® Dipstick Strep A Test.

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto (identificatore univoco del dispositivo)	Lotto/i interessato/i	Scadenza
QuickVue® Dipstick Strep A Test, 50T	**20108** (30014613201083)	709673 709676 709484 709501 709520 709535	05-FEB-2026 05-FEB-2026 09-GEN-2026 09-GEN-2026 16-GEN-2026 16-GEN-2026
QuickVue® Dipstick Strep A Test, 25T	**20125** (30014613201250)	709487 709503 709509 709684	09-GEN-2026 16-GEN-2026 16-GEN-2026 12-FEB-2026
QuickVue® Dipstick Strep A Test, 50T, SCN	**20108SC** (0130014613330073)	709485 709502	09-GEN-2026 16-GEN-2026

Sintesi
QuidelOrtho™ ha ricevuto dei reclami relativi a risultati falsi positivi da parte di clienti che hanno eseguito il test QuickVue® Dipstick Strep A. I falsi positivi possono includere linee rosa deboli e linee rosa-rosse del test.

Impatto sui risultati
QuidelOrtho ha confermato che c'è un aumento dei risultati falsi positivi, che vanno dal 10% al 40% per alcuni lotti di QuickVue Dipstick Strep A.

I risultati positivi dello Strep A possono avere un impatto sul giudizio clinico o sulla prosecuzione della terapia antibiotica nei pazienti con sospetta infezione, contribuendo potenzialmente a un uso inappropriato di antibiotici.

Il test QuickVue Dipstick Strep A viene utilizzato nella gestione dei pazienti acuti; QuidelOrtho non raccomanda una revisione dei risultati dei pazienti precedenti, in quanto tale revisione non sarebbe in grado di rilevare risultati impattanti senza ripetere il test sui pazienti che è

improbabile siano malati al momento della revisione. È improbabile che tale revisione abbia un impatto sulla gestione dei pazienti. I risultati di qualsiasi test diagnostico devono essere valutati insieme all'anamnesi del paziente, ai fattori di rischio, alle presentazioni cliniche, ai segni e ai sintomi e ai risultati di altri test. Consultare il proprio direttore sanitario per eventuali azioni aggiuntive.

Al 09-giugno-2025, QuidelOrtho ha ricevuto 31 reclami relativi a questo problema, senza segnalazioni di effetti avversi.

AZIONE RICHIESTA

- Interrompere l'uso, rendere inutilizzabile e gettare le rimanenti scorte dei lotti di QuickVue Dipstick Strep A Test sopra elencati.
- Esaminate il contenuto di questa comunicazione con il vostro direttore medico e conservate questa lettera per il vostro laboratorio.
- Compilare e restituire il modulo di Conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **30 luglio 2025**. Una volta ricevuto il modulo di conferma di ricezione compilato, QuidelOrtho sostituirà l'inventario scartato, se necessario.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto interessato è stato distribuito al di fuori della vostra struttura.

Informazioni di contatto
Ci scusiamo per l'inconveniente causato al vostro laboratorio. Per ulteriori domande, contattare l'Organizzazione dei servizi globali al numero 1-800-874-1517 o technicalsupport@quidelortho.com.

Allegati: Modulo di conferma di ricezione (rif. CL2025-159a_EU_CofR it)

© 2025 QuidelOrtho Corporation. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di QuidelOrtho Corporation o delle sue consociate.
Quidel Corporation (Quidel) e Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), società interamente controllate da QuidelOrtho Corporation, stanno passando al nuovo logo e marchio. A causa dei requisiti legali e normativi per i prodotti diagnostici, è possibile continuare a vedere i nomi e i marchi di Quidel e Ortho oltre a QuidelOrtho sulle nostre confezioni, sui contratti e sul materiale di marketing.