23 agosto 2023

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA DA PARTE DI ALBA BIOSCIENCE (QUOTIENT)
FSN 00002-2023

Gentile Cliente,

A nome di Quotient, Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) vi contatta perché i nostri registri di distribuzione indicano che la vostra organizzazione ha ricevuto il prodotto o i prodotti indicati di seguito. Questo avviso deve essere inoltrato al personale interessato. Se questo materiale è stato trasferito a organizzazioni diverse dalla vostra, vi chiediamo di trasmettere questa notifica o di inoltrare i loro dati ad Alba Bioscience Limited, in modo da poterli contattare direttamente.

Prodotto/i interessato/i

Tipo di dispositivo:
I reagenti monoclonali Anti-Lea e Anti-Leb per la determinazione del gruppo sanguigno permettono di classificare gli eritrociti in quattro fenotipi: Le(a-b+), Le(a+b-), Le(a-b-), Le(a+b+). L'ultimo fenotipo, Le(a+b+), è estremamente raro. L'agglutinazione degli eritrociti con uno di questi reagenti indica la presenza del relativo antigene sulla superficie dell'eritrocita. Gli antigeni di Lewis sono presenti anche nel siero e in altri fluidi corporei. Le cellule cordonali non esprimono gli antigeni di Lewis in quantità sufficiente da essere agglutinata da questi reagenti e pertanto si raggruppano come Le(a-b-). Il vero stato di Lewis di un bambino normalmente non risulta evidente fino all'età di 2 anni (all'incirca).

Nome commerciale:
ORTHO™ Sera Anti-Lea

Identificatore/i unico/i di dispositivo (UDI-DI):
10758750013234

Modello del dispositivo/Codice prodotto:
6904497

Codice Alba	Codice Ortho	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V239361	01 novembre 2023
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V243312	27 novembre 2023
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V255872	05 ottobre 2024

Descrizione del prodotto
Un'indagine interna a seguito di reclami ha confermato che i lotti di ORTHO™ Sera Anti-Le^{a} sopra citati mostrano inaspettati risultati negativi con gli eritrociti positivi all'antigene Le^{a}. Questo fenomeno è stato osservato durante il test di questi lotti su globuli rossi reagenti e su globuli rossi EDTA che esprimono positivamente l'antigene Le^{a}. Al momento del rilascio del prodotto, tutti i lotti soddisfacevano i criteri di rilascio, tuttavia, durante test interni è stato notato un peggioramento delle prestazioni nel corso della validità del prodotto, che ha portato al potenziale mancato rilevamento di globuli rossi con ridotta espressione dell'antigene Lea.

Potenziali conseguenze per la salute
Il rischio connesso a questo difetto sarebbe quello di segnalare i soggetti Le(a+) (riceventi

e/o donatori di sangue) come Le(a-). Nella peggiore delle ipotesi, gli scenari possibili potrebbero essere:

- In caso di trasfusione: sensibilizzazione di un paziente Le(a-) con sangue di un donatore Le(a+) (falsamente identificato Le(a-)), in caso di prima trasfusione. Reazioni trasfusionali emolitiche (HTR) causate da anticorpi di Lewis (Le) in pazienti Le(a-) precedentemente sensibilizzati con sangue di donatori Le(a+), in caso di una successiva trasfusione.
- In contesto perinatale: malattia emolitica del feto e del neonato (HDFN)
- In caso di trapianto di organi solidi: rigetto anticorpo-mediato (AbMR) dell'allotrapianto

Tuttavia, è importante sottolineare che, sebbene i potenziali scenari discussi sopra non siano impossibili, in generale gli anticorpi contro antigeni del sistema di Lewis non sono considerati clinicamente rilevanti come causa di HTR, HDFN o AbMR.

Azione/i richiesta/e:

- Interrompere l'utilizzo dei reagenti sopra elencati. Quotient raccomanda di effettuare una revisione dei precedenti test eseguiti su donatori e pazienti con i lotti di antisieri interessati.
- Se i risultati ottenuti in precedenza appaiono anomali, è necessario ripetere il test utilizzando un lotto alternativo di antisieri.
- Tutti gli obblighi normativi di notifica sono stati completati. Vi chiediamo ora di aiutarci a rispettare i requisiti di adempienza alle normative in materia di vigilanza: compilare e firmare il modulo sottostante e restituirlo a Quotient appena possibile via e-mail: Vigilance.Notifications@quotientbd.com. (cc: qrc-italy@quidelortho.com)
- Per la sostituzione o l'accredito del prodotto, fare riferimento al modulo QuidelOrtho di conferma di ricezione in allegato.

L'azione deve essere completata entro il 01-set-23

Ulteriori informazioni:

Ci scusiamo per i disagi causati da questo problema. Se avete bisogno di ulteriori informazioni, non esitate a contattare la nostra Global Services Organization al numero 800870655.

Allegato:
Lettera di Quotient
Modulo di conferma di ricezione (rif. CL2023-180a_CustConfirm)

Azione intrapresa dal fabbricante

Il lotto sostitutivo è stato prodotto con una concentrazione x5, che determina un contenuto proteico totale più elevato e una capacità tampone sufficiente a mantenere l'anticorpo stabile e specifico durante la conservazione.

Ulteriori informazioni:
Alba Bioscience Limited/Quotient si scusa vivamente per qualsiasi inconveniente causato da questo problema. Per ulteriori informazioni, non esitate a contattare Quotient all'indirizzo: Vigilance.Notifications@quotientbd.com.

Cordiali saluti,

Capo reparto, Gestione reclami

Avviso urgente di sicurezza da parte di Alba BioScience (Quotient) FSN-00002-2023

Tutte le scorte interessate possono essere sostituite o accreditate seguendo il normale canale di ordinazione. Si prega di effettuare l'ordine direttamente a Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) o al proprio distributore abituale tramite il modulo di conferma della ricezione (rif. CL2023-180a_CustConfirm).

Prodotto/i interessato/i e azione richiesta:

Codice Ortho	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V239361	01 novembre 2023
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V243312	27 novembre 2023
6904497	ORTHOTM Sera Anti-Lea	V255872	05 ottobre 2024

Conferma delle azioni eseguite:

Firmando qui sotto, riconosco che:

- Ho letto e compreso la comunicazione.
- Interromperò l'uso del prodotto e eliminerò le rimanenti scorte.
- Esaminerò i risultati precedenti dei test eseguiti con questi lotti di antisieri ed eseguirò i test per qualsiasi risultato anomalo identificato con un lotto alternativo di antisieri.

Nome della struttura_____

Nome (stampare) _____

Posizione/Titolo _____

Firma _____

Data _____

Si prega di compilare e restituire questo modulo a Quotient, via e-mail a

Vigilance.Notifications@quotientbd.com