URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

08 Agosto 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho BioVue® System ABD Confirmation Cassette, Lot ACC054H

Gentile cliente,

Nell'ambito di un'azione correttiva di sicurezza sul campo, questa notifica fornisce informazioni che Ortho Clinical Diagnostics ha ricevuto da segnalazioni da parte dei clienti in merito a reazioni false negative per il reagente Anti-D (RH1) quando si utilizzano cassette ABD di conferma del sistema Ortho BioVue®, lotto ACC054H.

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
Ortho BioVue® System ABD Confirmation Cassettes	**707135** (10758750008018)	ACC054H	13-10-2019
La cassetta di conferma ABD del sistema Ortho BioVue è un test qualitativo per la conferma degli antigeni A (ABO1), B (ABO2) e D (RH1) sui globuli rossi umani PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.			

Descrizione del Problema

Alcuni clienti hanno riportato risultati falsi negativi per il reagente Anti-D (RH1). Sebbene la colonna 3 e la colonna 6 contengano lo stesso reagente, il problema è stato segnalato solo quando si utilizzava la colonna 6.

Riepilogo e spiegazione delle istruzioni per l'uso

Il test con Anti-A e Anti-B è necessario per determinare se i globuli rossi possiedono o mancano degli antigeni dei gruppi sanguigni A (ABO1) e / o B (ABO2). Gli individui adulti normali i cui globuli rossi mancano di antigeni A e / o B di solito hanno l'anticorpo corrispondente nel loro siero. Le conseguenze potenzialmente gravi delle trasfusioni incompatibili con ABO richiedono che i globuli rossi sia del ricevente trasfusionale sia del donatore siano testati in modo affidabile per la presenza di antigeni A e B.

L'antigene D (RH1) è in grado di stimolare la produzione di Anti-D in persone prive dell'antigene D. L'anti-D è un anticorpo clinicamente significativo in grado di causare la distruzione dei globuli rossi e può provocare malattie emolitiche del neonato (MEN) e reazioni trasfusionali. L'antigene D, quindi, è comunemente considerato nella selezione di routine del sangue per trasfusioni e terapia immunoglobulinica Anti-D.

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU):

- I risultati possono essere utilizzati **solo per confermare il gruppo ABO e il tipo D**.
- **La politica di laboratorio può richiedere la conferma della tipizzazione iniziale ABO, D e questa cassetta è destinata a tale scopo**. Qualsiasi utilizzo di questa cassetta deve essere conforme ai requisiti delle agenzie normative e di accreditamento associati ai test di conferma per il raggruppamento ABO e la tipizzazione D.

Impatto sui risultati

Secondo le istruzioni per l'uso (IFU), la determinazione del gruppo sanguigno ottenuta con le cassette ABD di conferma Ortho deve essere confrontata con un'altra determinazione (prima determinazione di gruppo) che include un controllo negativo appropriato. I risultati di questo test sono validi solo se concordano con un'altra determinazione (prima determinazione di gruppo).

Pertanto, se il laboratorio esegue test di conferma secondo le procedure standard, non è necessaria una revisione dei risultati precedenti. Consultare il proprio direttore medico per le azioni appropriate per la propria struttura.

AZIONI RICHIESTE

- È accettabile continuare a utilizzare il lotto ACC054H purché i risultati dei gruppi sanguigni vengano confrontati con una prima determinazione di gruppo che include un controllo negativo.
- Compilare il modulo di conferma della ricevuta allegato entro e non oltre il 22 agosto 2019.
- Inoltrare questa notifica se il prodotto è stato distribuito al di fuori della propria struttura.

Indagine sulla causa principale

La nostra indagine sulla causa principale di questo problema è in corso.

Informazione sui contatti

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato al Vostro Laboratorio. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, Vi invitiamo, cortesemente, a contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.