

3 novembre 2023

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**  
**Possibilità di risultati Rh errati utilizzando gli analizzatori ORTHO VISION® e Ortho Optix™ per cassette BioVue®**

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa notifica è quello di informare l'utente di potenziali risultati errati per l'interpretazione dei risultati Rh (Anti-D) durante l'esecuzione del test ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) sull'analizzatore ORTHO VISION®, sull'analizzatore ORTHO VISION® Max o sul lettore ORTHO Optix™ per le cassette BioVue®.

<b>Prodotto interessato</b>	<b>Codice prodotto</b> (identificatore univoco del dispositivo)
ORTHO VISION® Analyzer for BioVue	6904579 (10758750012831)
ORTHO VISION® Max Analyzer for BioVue	6904578 (10758750012848)
ORTHO Optix™ Reader for BioVue	6842223 (10758750032853)

**Descrizione del problema**

Nel corso di una revisione interna, QuidelOrtho ha individuato che il Test ID 10023 includeva un risultato di interpretazione Rh (Anti-D o RhD) calcolato quando in realtà non era stata utilizzata alcuna colonna Anti-D per il test.

Poiché per il test ID 10023 non viene utilizzata alcuna colonna Rh (Anti-D), il risultato dell'interpretazione viene erroneamente determinato solo tramite la colonna di controllo nella cassetta. Se l'interpretazione della colonna di controllo è negativa, il risultato Rh è Rh "Pos" (positivo). Se l'interpretazione della colonna Controllo è Positiva, il risultato Rh è un "?".

**Impatto sui risultati**

Una tipizzazione RhD falsamente positiva può comportare una trasfusione errata di sangue RhD-positivo a un ricevente RhD-negativo o a un paziente non considerato idoneo alla terapia con immunoglobuline anti-D, con conseguente alloimmunizzazione RhD.

Nelle donne in età fertile, l'alloimmunizzazione RhD comporta il rischio di malattia emolitica del feto e del neonato (HDFN) nelle gravidanze successive, che richiede cure specializzate e avanzate. L'errata tipizzazione del sangue fetale come Rh-positivo può portare alla trasfusione con sangue Rh-positivo, con conseguente alloimmunizzazione fetale. Allo stesso modo, le madri Rh-negative di un feto erroneamente tipizzato con l'antigene Rh saranno

inavvertitamente trattate con immunoglobuline anti-D per prevenire l'immunizzazione RhD.

Sebbene l'immunoglobulina anti-D abbia potenziali effetti collaterali, è considerata sicura e ben tollerata. Il rischio di lesioni gravi è remoto in tutti gli scenari.

Inoltre, una tipizzazione RhD falsamente positiva di un campione di donatore può determinare un'errata carenza di sangue RhD-negativo disponibile per la trasfusione.

QuidelOrtho riconosce che questo tipo di problema può aver coinvolto il sangue dei donatori tipizzato e conservato nella banca del sangue. Di conseguenza, QuidelOrtho raccomanda una revisione retrospettiva una tantum del sangue dei donatori conservato con il test BioVue ID 10023 che potrebbe essere erroneamente identificato come RhD positivo. Se avete ulteriori dubbi, potete discuterne con il vostro direttore medico di laboratorio per determinare la linea d'azione appropriata.

Non sono stati segnalati reclami su questi prodotti per reazioni Rh false positive associate al test BioVue ID 10023.

### Causa principale

La causa principale assegnabile di questa deviazione è stata determinata come un errore di processo, in quanto il risultato dell'interpretazione dell'Rh è stato inavvertitamente introdotto nell'ID del test durante lo sviluppo dell'Assay Data Disk (ADD).

È stata eseguita un'ulteriore revisione di tutti i test e non abbiamo riscontrato ulteriori anomalie.

### Risoluzione

L'ADD interessato sarà corretto e reso disponibile per gli analizzatori VISION e il lettore Optix interessati per risolvere il problema, secondo le stime nel primo trimestre del 2024.

Fino al rilascio della correzione ADD, interrompere l'uso dell'ID test 10023 per il gruppo sanguigno e la tipizzazione Rh. In alternativa è necessario utilizzare i seguenti ID test:

ID del test	Nome del test
10021	4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00
10022	08 ABO(FWD/RVS)/Rh-00

### AZIONE RICHIESTA

- Fino a quando non verrà rilasciato l'ADD con la correzione, interrompere l'uso del test ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) per il gruppo sanguigno e la tipizzazione Rh.
- In alternativa, è necessario utilizzare l'ID del test 10021 o 10022 per l'esecuzione del gruppo sanguigno e della tipizzazione Rh.

- QuidelOrtho raccomanda una revisione retrospettiva una tantum del sangue conservato di donatori che utilizzano il test BioVue ID 10023 e che potrebbero essere erroneamente identificati come RhD positivi.
- Confermate la vostra comprensione di questa notifica compilando l'allegato modulo di conferma di ricezione entro e non oltre il **3 dicembre 2023**.
- Se il vostro laboratorio ha riscontrato il problema descritto in questa notifica e non l'avete ancora fatto, siete pregati di segnalare l'accaduto alla vostra Global Services Organization locale (precedentemente Ortho Care).

### Contatti

Ci scusiamo per l'inconveniente causato al vostro laboratorio. In caso di ulteriori domande, si prega di contattare la Global Services Organization al numero verde 0800 820 120.



Ricardo Escolá  
Director EMEA Quality,  
Regulatory & Compliance

Allegato: Modulo di conferma di ricezione

*Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), una società interamente controllata da QuidelOrtho Corporation, è lieta di condividere con voi il nostro nuovo logo e marchio. A causa dei requisiti legali e normativi per i prodotti diagnostici, potreste 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.*

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA****Possibilità di risultati Rh errati utilizzando gli analizzatori ORTHO VISION® e Ortho Optix™ per cassette BioVue®***Si prega di restituire il presente modulo compilato via fax o scansione in formato PDF e via e-mail, in modo da poter completare le nostre registrazioni entro e non oltre:***03-DIC-2023**

Inviare a: QRC

Indirizzo e-mail: ra-ocdde-bms-de@quidelortho.comFax: +33 388 65 48 79**Nome e indirizzo**

Verificare il nome e l'indirizzo postale:

*Compilare questa sezione se una qualsiasi di queste informazioni è cambiata*

Nome dell'istituzione/contatto: \_\_\_\_\_  
Indirizzo: \_\_\_\_\_  
Città: \_\_\_\_\_ Stato/Prov: \_\_\_\_\_ Codice postale: \_\_\_\_\_  
Telefono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
e-mail: \_\_\_\_\_

**Confermare**

Ho ricevuto l'Avviso urgente di sicurezza sul campo relativo ai potenziali risultati errati per l'interpretazione dei risultati Rh (Anti-D) quando si esegue il test ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) sull'analizzatore ORTHO VISION®, sull'analizzatore ORTHO VISION® Max o sul lettore ORTHO Optix™.

Sono consapevole che fino al rilascio dell'ADD con la correzione, devo interrompere l'uso del test ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) per la determinazione del gruppo sanguigno e della tipizzazione Rh.

Sono a conoscenza del fatto che, in alternativa, è necessario utilizzare l'ID del test 10021 o 10022 per l'esecuzione del gruppo sanguigno e della tipizzazione Rh.

Sono a conoscenza del fatto che QuidelOrtho ha raccomandato una revisione retrospettiva una tantum del sangue conservato di donatori che utilizzano il test BioVue ID 10023 e che potrebbero essere erroneamente identificati come RhD positivi.

**Scegliere tra i seguenti:**

- Il mio laboratorio non elabora test per l'ID test 10023 e pertanto non è interessato da questo problema.  
 Il mio laboratorio elabora il Test ID 10023 e pertanto è interessato da questo problema.

Nome: \_\_\_\_\_  
Numero di telefono: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

I vostri commenti: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Firma:  
Richiesto  
La vostra firma conferma  
che avete ricevuto e  
compreso questa  
comunicazione.