



6. Sept, 2022

### URGENTNO VARNOSTNO OBVESTILO

## Možnost lažno reaktivnih rezultatov ter lažno negativnih rezultatov izdanih ob uporabi VITROS® imunodiagnostičnega produkta HIV Combo Reagent Pack

Spoštovani,

Namen tega obvestila je obveščanje o tem, da se je Ortho Clinical Diagnostics seznanil s težavami, ki vplivajo na VITROS imunodiagnostični produkt "HIV Combo Reagent Pack".

Nekateri loti VITROS imunodiagnostičnega produkta "HIV Combo Reagent Pack" lahko potencialno privedejo do poročanja lažno reaktivnega ponovljenega rezultata ali pa lažno negativnega rezultata. Zaradi omenjenega je potrebno vse spodaj navedene lote prenehati uporabljati in jih zavreči.

**Opomba:** Orthojeva preiskava za težavo opisano v tem obvestilu je v teku, zato natančnega vzroka za nastalo težavo še ne moremo podati. To obvestilo je bilo nemudoma poslano vsem strankam, ki so prejele "VITROS HIV Combo Reagent Packs".

Ime	Kataloška številka (Unique Device Identifier)	Izdati loti	Datum uporabe:
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack	6842779 (10758750031061)	0660	15-Sep-2022
		0670	15-Okt-2022
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrators	6842780 (10758750031078)	0730	24-Feb-2023
		0740	21-Mar-2023
		0750	07-Apr-2023
		0760	20-Apr-2023

**Namen uporabe:** za sočasno kvalitativno odkrivanje protiteles proti virusu HIV tip a1 vključno s skupino M in O in/ali HIV tipa 2 (antiHIV 1 in antiHIV 2) in p24 antigena v humanem serumu ali plazmi (heparin, EDTA) pri odraslih, nosečih ženskah, adolescentih in otrocih ob uporabi na VITROS ECi/ECiQ/3600 imunodiagnostičnih sistemih in VITROS 5600/XT 7600 Integriranih sistemih.

VITROS HIV Combo test je lahko uporabljen v povezavi z ostalimi serološkimi dokazi in klinično sliko kot pomoč pri diagnozi infekcije s HIV-1 in /ali HIV-2 pri osebah z visoko stopnjo tveganja za okužbo in kot presejalni test za detekcijo HIV -1 in ali HIV -2 pri krvodajalcih.

### Zadeva / Povzetek preiskave

#### Scenarij 1:

Ortho je prejel pritožbo o lažno negativnem rezultatu, ki je bil pridobljen s strani VITROS HIV Combo Reagent Pack testa, Lot 0670, ob testiranju vzorca kontrole kakovosti, ki je bil potrjeno reaktiven na prisotnost HIV-1 p24 antigena in ni vseboval protiteles proti HIV (p24).

Orthojeva preiskava je potrdila omenjeno težavo in odkrila 5 dodatnih lotov VITROS HIV Combo Reagentnih pakiranj, ki so enako dajali lažno negativne rezultate ob uporabi enakega HIV-1 p24 pozitivnega vzorca.

Za omenjen scenarij je Orthojeva preiskava pokazala, da je težava omejena na odkrivanje HIV-1 p24 antigena in ne prizadene odkrivanja anti-HIV-1 or anti-HIV-2 protiteles znotraj VITROS HIV Combo reagentnega pakiranja.

Do 26. Avgusta je Ortho prejel dve potrjeni poročili o omenjeni zadevi.



## Zadeva / Povzetek preiskave (nadaljevanje)

---

### **Scenarij 2:**

Med preiskavo scenarija 1 je Ortho prejel pritožbe povezane s ponovljenimi reaktivnimi rezultati za "VITROS HIV Combo Reagent Pack". Ortho je potrdil, da znani negativni vzorci lahko privedejo do reaktivnih rezultatov. Orthojevi podatki dokazujejo, da so prizadeti loti enaki kot v scenariju 1.

Do 26. Avgusta je Ortho prejel, 136 potrjenih poročil o omenjeni zadevi.

## Vpliv na rezultate

---

### **Scenarij 1:**

Kadar je uporabljen za presejalno testiranje za vzorce namenjene transfuziji lahko VITROS HIV Combo Reagent Pack privede do lažno negativnih rezultatov, posledično to pomeni, da zgodnja okužba s HIV, preden se zgodi serokonverzija, pri donorju ni zaznana, kar lahko privede do prenosa okužbe na prejemnika transfuzije preko okužene krvi.

VITROS HIV Combo Reagent Pack, ki lahko generira lažno negativne rezultate lahko nakaže posamezniku, z zgodnjo akutno okužbo, da jo ta nima, kar pa lahko postavi tako osebo v ravnanja in kontakte, ki so potencialno rizični. V primeru, ko zgodnja okužba z virusom HIV ni odkrita pri nosečnicah, to lahko poveča tveganje za prenos okužbe na fetus.

### **Scenarij 2:**

Lažni ponovljeni reaktivni rezultati za HIV negativnega pacienta lahko povzročijo dodatno testiranja za pacienta in lahko povzročijo nepotreben in nepopravljiv stres za donorja in/ali pacienta.

V okoliščinah, kjer je VITROS HIV Combo Reagent Pack uporabljen za presejalno testiranje krvodajalcev, lahko ponovljeni lažno pozitivni rezultati pomenijo upad števila darovanih krvi in upad števila krvodajalcev.

---

## POTREBNI UKREPI

---

- Nemudoma prenehajte z uporabo in zavrzite vso preostalo zalogo prizadetih lotov VITROS HIV Combo Reagent in vezanega kalibratorja z loti navedenimi zgoraj. Ortho bo zamenjal vse te lote ali Vam za vaš račun izdal dobropis na podlagi izpolnjenega obrazca o prejemu tega obvestila (Confirmation of Receipt form).
- Sledite razdelku o "Interpretaciji rezultatov" v navodilih za uporabo (IFU Instructions for Use), da bo vaš laboratorij zagotovil vsa popotrebna dodatna testiranja za potrditev reaktivnih rezultatov.
- Izpolnite priloženi potrditveni obrazec o prejetem obvestilu Confirmation of Receipt do **8.9.2022**.
- Prosimo, posredujte to obvestilo vsem pristojnim v primeru, da je bil omenjeni izdelek premeščen izven Vaše ustanove.
- To obvestilo hranite kot del uporabniške dokumentacije poleg vsakega VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 Sistema do naslednjega obvestila.
- V primeru, da se je Vaš laboratorij srečal z omenjeno težavo z VITROS HIV Combo Reagentom in tega še niste storili, oddajte poročilo o tem Vašemu lokalnemu distributerju: Meditrade d.o.o., Brnčičeva ulica 17b, 1231 Ljubljana - Črnuče. Tel: 01 5854 600 oz. Ortho Care™ Technical



# URGENT

Solutions Center.

Ortho Clinical Diagnostics

---

## **POTREBNI UKREPI (NADALJEVANJE)**

---

- V primeru pomislekov glede predhodno izdanih rezultatov se posvetujte z odgovornim vodjem laboratorija za sprejem morebitnih dodatnih ukrepov. Rezultati posameznega diagnostičnega testa morajo biti vedno vrednoteni v povezavi s pacientovo anamnezo, rizičnimi dejavniki, kliničnimi znaki in manifestacijami in simptomi ter rezultati dodatnih testov.

## **Rešitev**

---

Orthojeva preiskava je v teku. Trenutno poteka testiranje vseh novo proizvedenih lotov na pojav omenjene zadeve. Dodatne informacije bodo podane ob zaključku preiskave.

## **Kontaktne informacije**

---

Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki jih to lahko povzroči v vašem laboratoriju. Če imate vprašanja, se obrnite na center za tehnične rešitve podjetja Ortho Care™ ali na predstavnika Meditrade d.o.o., Brnčičeva ulica 17b, 1231 Ljubljana - Črnuče. Tel: 01 5854 600; e-pošta: [info@meditrade.si](mailto:info@meditrade.si).



**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

## Vprašanja in odgovori

**1. Ali lahko uporabljam prizadete lote reagenta do prihoda novih lotov VITROS HIV Combo reagenta?**

Ne. V primeru, da Vaš laboratorij uporablja katerega od prizadetih lotov v času prejema tega obvestila, mora uporabnik nemudoma prenehati z uporabo teh lotov in zavreči vso preostalo zalogo prizadetih lotov. Ortho bo poskrbel za zamenjavo prizadetih lotov oz. za izdajo dobropisa na zavržene reagente.

**2. Kako vem, da zamenjani lot reagenta ne bo ponovno prizadet z omenjeno zadevo?**

Ortho je odkril posamezne faktorje, ki bi lahko bili povezani z zadevo in zdaj natančno preverja vsak novo izdani lot reagenta na morebiten pojav težave.

**3. Ali bodo meritve QC odkrile to napako?**

Ne, ta zadeva ne more biti odkrita z redno notranjo kontrolo.

**4. Kako hitro lahko pričakujemo zamenjavo?**

Kakor hitro bomo prejeli Vaše izpolnjen obrazec o prejemu tega obvestila, bo Ortho uredil zamenjavo v najkrajšem možnem času. Produkti so rezervirani na zalogo, da se doseže dostopnost za vse stranke.