

December 4, 2023

URGENTNO VARNOSTNO OBVESTILO

Določene serije (loti) VITROS Anti-HBs reagentov in kalibratorjev se lahko srečujejo s težavami pri kalibraciji ali s povečanim številom lažno zvišanih rezultatov

Cenjena stranka,

Obveščamo vas, da se pri določenih serijah VITROS Anti-HBs reagentov in kalibratorjev ki so navedene spodaj, lahko pogosteje pojavlja težava z uspešnostjo kalibracije in povečano netočnostjo pri notranji kontroli kakovosti. V nekaterih primerih lahko pride tudi do napačno povišanih vrednosti rezultatov pri vzorcih pacientov.

Produkt	Koda artikla (ID številka)	Lot	Rok uporabe
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack	1787753 (10758750006502)	5051	26-Dec-2023
		5060	13-Jan-2024
		5070	28-Jan-2024
		5081	06-Apr-2024
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrators	1524693 (1075875000633)	5090	07-May-2024
		5100	04-Jun-2024

Povzetek

Pri Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) so prejeli povečano število reklamacij in so izvedli preiskavo, ki je potrdila, da se pri strankah, katere uporabljajo zgoraj navedene serije VITROS Anti-HBs produktov lahko pogosteje pojavljajo težave s kalibracijo, netočnostjo notranje kontrole kakovosti. Ob uspešno izvedeni kalibraciji lahko pride tudi do napačno povišanih vrednosti rezultatov pri vzorcih pacientov. QuidelOrtho je prav tako prejel eno pritožbo stranke glede napačno povišanega rezultata, kateri je bil izmerjen z uporabo zgoraj omenjene serije. Stranke se poziva, da prenehajo uporabljati ter zavržejo vse VITROS Anti-HBs reagente in kalibratorje, navedene v tem obvestilu. QuidelOrtho bo zagotovil nadomestilo ali dobropis zavrženih produktov.

Vpliv na rezultate

Scenarij1: Neuspešna kalibracija bo onemogočila uporabo VITROS Anti-HBs reagenta za testiranje vzorcev pacientov, dokler ne bo izvedena uspešna kalibracija

Scenarij 2: Izvedena je uspešna kalibracija. Ta težava lahko privede do morebitne netočnosti pri analizi vzorcev pacientov ali notranje kontrole kakovosti. Rezultati so lahko napačno povišani in tako presegajo mejne vrednosti. Vzorci pacientov, pri katerih so bile izmerjene povišane vrednosti, verjetno ne bodo izmerjene enake vrednosti pri ponovnem testiranju.

Potencialno lažno zvišane vrednosti lahko presegajo mejno vrednost, ki je določena v navodilih.

Vpliv na rezultate (nadaljevanje)

Navodila za uporabo (IFU). V primeru da rezultati presegajo prag "Negativno" in se izda

opozorilo "Mejna vrednost", je malo verjetno, da bi prišlo do resne škode pri pacientu. Za ta primer napake je malo verjetnosti, da bi se ponovilo. Ponovna analiza bo verjetno pokazala natančen rezultat. V tem primeru je tveganje za resno škodo pacienta majhno. Če lažno povišan rezultat preseže mejno vrednost (določeno v navodilih za uporabo) in povzroči lažno pozitiven rezultat anti-HBs, lahko pride do škode pri pacientu. Anti-HBs se redno testira poleg antigena virusne ovojnice hepatitisa B (HBsAg) in protiteles proti jedrskemu antigenu hepatitisa B (anti-HBc) kot serološki trojni panel za oceno imunosti po cepljenju pri posameznikih ali rutinskem presejalnem testu. Lažno pozitiven rezultat anti-HBs ob negativnih rezultatih za HBsAg in anti-HBc kaže, da je posameznik imun na HBV zaradi cepljenja ali pasivnega prenosa protiteles hepatitisa B imunskega globulina (HBIG). V tem primeru posameznik ne bi prejel cepljenja, kar bi ga naredilo dovzetnega za okužbo s HBV. Akutna okužba s HBV je lahko samoomejujoča in morda ne zahteva zdravljenja s protivirusnim sredstvom; vendar pa se pri nekaterih bolnikih akutna okužba lahko vztraja in vodi v kronično bolezen jeter. Če je bolnik pozitiven za vse teste (HBsAg, anti-HBc in anti-HBs), je ta rezultat sprva lahko vprašljiv, vendar obstajajo poročila o soobstoju HBsAg in anti-HBs. Ti bolniki bi bili obravnavani kot akutno okuženi, kar zahteva nadaljnje teste in spremljanje. Podobno bi bolnik brez zgodovine cepljenja, vendar s pozitivnim anti-HBs in negativnim anti-HBc, sprožil sum. Takšen scenarij bi vodil do ponovnega testiranja pacienta za potrditev.

Pri rutinskem screeningu na prisotnost hepatitisa B se testiranje anti-HBs izvaja skupaj z HBsAg in anti-HBc, kar lahko privede do več možnih interpretacij. Pri posameznikih s pozitivnim testom za anti-HBc ali HBsAg je malo verjetno tveganje za napačno diagnozo ali škodo pacientu zaradi te napake. V tem scenariju ni priporočljivo pregledati prejšnjih izdanih rezultatov anti-HBs.

QuidelOrtho priporoča pregled rezultatov med 12-30 mIU/mL, ki so bili pridobljeni z omenjeno serijo reagenta VITROS Anti-HBs, kjer je bil izveden samo test anti-HBs in je bil ta pozitiven (na primer testiranje po cepljenju) ali kjer je bil samo anti-HBs pozitiven v trojnem testu. [Za več informacij preglejte oddelek Vprašanja in odgovori na koncu tega obvestila.](#)

Rezultate katerega koli diagnostičnega testa je treba interpretirati skupaj s pacientovo zgodovino, dejavniki tveganja, kliničnimi znaki in simptomi ter rezultati drugih testov. Razpravljajte o morebitnih skrbah glede prej izdanih rezultatov z vodjo laboratorija, da določite ustrezno ukrepanje.

Do 17. novembra 2023, je QuidelOrtho prejel 51 pritožb v zvezi s to težavo, pri čemer je bila le ena pritožba povezana z napačno povišanim (pozitivnim) rezultatom.

POTREBNI UKREPI

- Nemudoma prenehajte z uporabo in zavržite vse omenjene VITROS Anti-HBs reagente in kalibratorje.
- Poskrbite, da vaš laboratorij sledi smernicam, navedenim v navodilih za uporabo (IFU) in lokalnim regulatornim zahtevam.
- Izpolnite priloženi obrazec "potrdilo o prejemu" najkasneje do 15. decembra 2023. Po prejemu vašega izpolnjenega obrazca bo QuidelOrtho zagotovil dobropis ali nadomestilo za vase zavržene produkte.
- Po prejemu nadomestne serije VITROS Anti-HBs reagentov in kalibratorjev ponovno kalibrirajte VITROS analizatorje
- Shranite to obvestilo z vašo uporabniško dokumentacijo ali ga objavite poleg vsakega sistema VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600, dokler težava ne bo rešena.
- Prosimo, da to obvestilo posredujete, če je omenjen artikel distribuiran izven vaše ustanove.

Povzetek

Pri QuidelOrtho so s preiskavo identificirali vzrok, povezan s surovino, uporabljeno pri proizvodnji VITROS Anti-HBs reagenta. Težava je bila odkrita samo pri omenjenih serijah.

Contact Information

Opravičujemo se za nevšečnosti, ki jih bo to povzročilo vašemu laboratoriju. Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na našo globalno servisno organizacijo (prej Ortho Care).

Priloga: Obrazec potrdilo o prejemu (Ref. CL2023-272_EU_CofR)

Vprašanja in odgovori

1. Ali je vpliv na delovanje vseh serij produktov, navedenih v tem obvestilu podoben?

Ne, zaradi narave težave, povezane s stabilnostjo, imajo starejši produkti teh serij povečano možnost pojava prej opisane težave

2. Zakaj QuidelOrtho priporoča pregled prejšnjih rezultatov, generiranih med 12-30 mIU/mL?

Priporočila od QuidelOrtho temeljijo na opazovanju delovanja produktov the serij med preiskavo, vključno z enim pritožbenim postopkom stranke zaradi napačno pozitivnih odstopajočih rezultatov in enim napačno pozitivnim odstopajočim rezultatom, opaženim med našo preiskavo. Upoštevajte, da vključuje preiskava QuidelOrtho nabor podatkov z 1284 rezultati testa za negativni material.