



24. August 2020

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR PRODUKTKORREKTUR

Mögliche intermittierende falsch positive Ergebnisse auf ORTHO VISION und ORTHO VISION Max BioVue Analyzern beim Testen hochtitriger Proben

Sehr geehrter Kunde,

in dieser Mitteilung soll auf die Möglichkeit hingewiesen werden, dass bei ORTHO VISION®- oder ORTHO VISION® Max BioVue Analyzern mit ORTHO Sera anti-D (IAT) und indirektem Antiglobulintests (IAT) Crossmatch-Tests (XM) nach dem Pipettieren von hochtitrigen Plasma- oder Serumproben intermittierend falsch positive Ergebnisse erzeugt werden könnten.

Betroffenes Produkt	Artikelnummer Eindeutige Produktkennzeichnung
ORTHO VISION® Analyzer für BioVue® Kassetten	6904579 (10758750012831)
ORTHO VISION® Max Analyzer für ORTHO BioVue® Kassetten	6904578 (10758750012848)

Sie erhalten diese Mitteilung, weil Ortho Ihren Analyzer als potenziell betroffen identifiziert hat.

Problembeschreibung

Ortho Clinical Diagnostics erhielt Kenntnis über abweichende positive Reaktionen bei gesunden Spender- und Patientenproben bei Verwendung von ORTHO Sera anti-D (IAT) (Produktnr. 6904493) mit AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System-Kassetten (Produktnr. 707400/707450) und IAT Kreuzproben-Tests mit Anti-Human-Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspezifischen Ortho BioVue System® Kassetten (Produktnr. 707300/707350). Basierend auf einer Überprüfung dieser Feststellungen geht Ortho davon aus, dass Sachverhalt weniger als 3.1 % der ORTHO VISION Max- und 0.4 % der ORTHO VISION Kunden-Analyzer betrifft.

Auswirkung auf Ergebnisse

Die Übertragung hochtitriger (≥ 1024) ABO-Antikörper kann ein falsch positives Ergebnis mit dem Ortho-Sera anti-D (IAT)-Test und IAT Kreuzproben- Ergebnissen verursachen.

Unerwartete positive Ergebnisse können zur Folge haben, dass zusätzliche Tests vom Labor der Blutbank durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass die Probe eine Rh(D)-Variante ist, oder wenn der Ortho-Sera Anti-D(IAT)-Test als primärer Rh(D)-Typisierungstest verwendet wird, die Möglichkeit besteht, dass eine Probe fälschlicherweise als Rh(D)-positiv typisiert wird. Da es jedoch gängige Praxis ist, Anti-D (IAT)-Tests mit einer Negativkontrolle zu verarbeiten, wird das Risiko, einen Patienten fälschlicherweise als Rh(D)-positiv zu typisieren, sich verringern. Es ist nicht bekannt, ob sich alle Anwender an diese gängige Praxis halten.

Übertragungsansprüche

Die Übertragungsansprüche wurden unter Verwendung eines Anti-D-Antikörpers festgelegt und legen Folgendes dar: *Tests mit dem ORTHO VISION® Analyzer zeigten, dass eine Probe mit einem hochtitrigen Antikörper (>1024) während der Tests intermittierend Übertragungen auf die nachfolgenden Proben-Testsäulen verursachen kann. Die Anzahl der betroffenen Säulen hängt von der Größe der hochtitrigen Probe ab. Die Tests zeigten auch, dass bei Proben mit Antikörpertitern von 512 oder 1024 keine Übertragung beobachtet wurde.*

Während einer Untersuchung zu niederfrequenten intermittierend falsch positiven Ergebnissen kam man zu dem Schluss, dass bei einem Antikörpertiter von 1024 das Potenzial für eine intermittierende Übertragung für Anti-A besteht und bei roten Blutkörperchen, die eine höhere Anzahl des A-Antigens exprimieren, ein falsch-positives Ergebnis generiert werden kann, während bei roten Blutkörperchen, die eine niedrigere Anzahl des A-Antigens exprimieren, kein Einfluss auf die erwarteten negativen Ergebnisse zu beobachten war.

Untersuchung

Die aktuelle Untersuchung konzentriert sich auf das Potenzial der Übertragung von Antikörpern auf ORTHO VISION Systeme und deren Auswirkungen auf die Ergebnisse von ORTHO Sera anti-D- (IAT) und IAT XM Tests. Die Untersuchung hat gezeigt, dass falsch positive Ergebnisse durch die Übertragung von ABO-Antikörpern aus zuvor pipettierten Proben in anschließend pipettierte Tests auf den ORTHO VISION Systemen verursacht werden können. Zu einer Übertragung kann es dann kommen, wenn hochtitrige (≥ 1024) Antikörper aus zuvor pipettierten Plasma- oder Serumproben nicht vollständig aus dem Pipettierer ausgespült werden und anschließend pipettierte Testflüssigkeiten kontaminieren.

Untersuchungen haben ergeben, dass die Generierung falsch positiver Ergebnisse aufgrund der Übertragung von ABO-Antikörpern von folgenden Faktoren abhängt, die gleichzeitig interagieren müssen, um ein falsch positives Ergebnis in einem Test zu verursachen.

- Durchführung des Weak D- oder IAT XM Tests auf ORTHO VISION Systemen.
- Konzentration an ABO-Antikörpern in der zuvor pipettierten Serum- oder Plasmaprobe.
- Anzahl der A- und/oder B-Antigene der Erythrozyten (Erythrozyten) im anschließend pipettierten Test.
- Ansaugvolumen des zuvor pipettierten Serums der Plasmaprobe und der anschließend pipettierten Testflüssigkeiten.
- Die Dauer, für die anschließend pipettierte Testflüssigkeiten zwischen dem Ansaugen und der Abgabe im Pipettierer verbleiben.

Problemlösung

Während im Rahmen der ursprünglichen Designverifizierung des ORTHO VISION Max Analyzers durch Ortho bei Anti-D-Antikörpern mit Titerniveaus von 1024 keine Übertragung beobachtet wird, haben wir bei Titerniveaus aufgrund von ABO-Antikörperübertragung falsch positive Ergebnisse im Verhältnis von 1024 beobachtet.

Folglich, bei der Verarbeitung eines hochtitrigen ABO-Antikörpers mit einem Antikörpertiter von gleich oder größer als 1024, empfiehlt ORTHO die im ORTHO VISION Max Referenzhandbuch definierten Abhilfemaßnahmen zu befolgen.

Ortho arbeitet aktiv an weiteren Abhilfemaßnahmen, um die Übertragung von ABO-Antikörpern in anschließend pipettierte Flüssigkeiten abzuschwächen.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Empfehlungen des ORTHO VISION/ORTHO VISION Max Referenzhandbuchs (Publ.-Nr. J55655/Publ.- Nr. J55657), wenn der Verdacht besteht, dass eine Übertragung stattgefunden hat. Insbesondere wenn der Verdacht besteht, dass eine hochtitrige Antikörperprobe (>1024) verarbeitet wird, wird empfohlen, die Ergebnisse der Säulen für alle Plasma- und/oder Zellspenden, die nach der hochtitrigen Probe erfolgten, zu überprüfen und das Verfahren zur täglichen Wartung der Sonden durchzuführen.
- Füllen Sie die beigegefügte Empfangsbestätigung spätestens bis zum **31. August 2020** aus.
- Leiten Sie diese Mitteilung bitte weiter, wenn das Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung verteilt wurde.
- Bewahren Sie diese Mitteilung zusammen mit Ihrer Benutzerdokumentation auf.

Kontaktinformationen

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Ortho Care™ Technical Solutions Center unter der Nummer 0800 181 4897.



Ricardo Escolá

Senior Manager Quality, Regulatory & Compliance