



22. April 2021

**URGENT-HINWEIS ZUR FELDSICHERHEIT**

**Mögliche intermittierende Falsch-Positive auf ORTHO VISION und ORTHO VISION Max BioVue Analysatoren beim Testen von Proben mit hohen Titern**

Sehr geehrter Kunde,

Ortho Clinical Diagnostics hat zuvor ein Schreiben (Ref. CL2020-206a) herausgegeben, in dem es um die Möglichkeit geht, dass bei der Verarbeitung von ORTHO Sera anti-D (IAT) und Indirektem Antiglobulintest (IAT) Kreuzprobe (XM) nach dem Pipettieren von Plasma- oder Serumproben mit hochtitrigen ABO-Antikörpern auf ORTHO VISION®- oder ORTHO VISION® Max-Analyzers zeitweise falsch-positive Ergebnisse erzeugt werden. Es wurde eine Untersuchung durchgeführt, um festzustellen, ob auch andere Tests betroffen sein könnten. Neben den zuvor betroffenen Assays in der Tabelle unten sind die neu identifizierten Assays, die betroffen waren, in der Tabelle unten mit \* gekennzeichnet.

Betroffenes Produkt	Produkt-Code Eindeutige Gerätekenziffer Nr.
ORTHO VISION®-Analyzer für ORTHO® BioVue-Kassetten	<b>6904579</b> (10758750012831)
ORTHO VISION® Max Analyzer für ORTHO® BioVue-Kassetten	<b>6904578</b> (10758750012848)

Betroffener Test-Typ	Zugehörige Produkt-Codes
ORTHO™ Sera Antigen-Typisierung <ul style="list-style-type: none"> <li>• ORTHO™ Sera Anti-Fya</li> <li>• ORTHO™ Sera Anti-Fyb</li> <li>• ORTHO™ Sera Anti-S</li> <li>• ORTHO™ Sera Anti-s</li> <li>• ORTHO™ Sera Anti-D (IAT)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6904486*</li> <li>• 6904487*</li> <li>• 6904490*</li> <li>• 6904491*</li> <li>• 6904493</li> </ul>
IAT Crossmatch und IAT Autocontrol* durchgeführt am <ul style="list-style-type: none"> <li>• AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System-Kassetten</li> <li>• Anti-Humanglobulin Anti-IgG, -C3d; polyspezifische Ortho BioVue System® Kassetten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 707400/707450</li> <li>• 707300/707350</li> </ul>
IAT-Verdünnungsreihe* durchgeführt am <ul style="list-style-type: none"> <li>• AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System-Kassetten</li> <li>• Anti-Humanglobulin Anti-IgG, -C3d; polyspezifische Ortho BioVue System® Kassetten</li> </ul> <p>In Verbindung mit roten Blutkörperchen vom Typ A<sub>1</sub> oder B (Reagenzien)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 707400/707450</li> <li>• 707300/707350</li> </ul>

## **Ausgabe Beschreibung**

---

Ortho Clinical Diagnostics erhielt Beschwerden über nicht übereinstimmende positive Reaktionen für gesunde Spender- und Patientenproben.

## **Auswirkungen auf die Ergebnisse**

---

Wie in den ORTHO VISION / ORTHO VISION Max Referenzhandbüchern beschrieben, kann es bei Plasmaproben mit Antikörpertitern  $>1024$  zeitweise zu Verschleppungen in nachfolgenden Testsäulen kommen.

Orthos Untersuchung der niedrigen Häufigkeit von intermittierenden falsch-positiven Testergebnissen hat ergeben, dass für die spezifischen Testtypen, die in der obigen Tabelle aufgeführt sind, Typ-O-Plasmaproben mit ABO-Antikörpertitern  $\geq 1024$  aufgrund von Verschleppung falsch-positive Testergebnisse verursachen können.

Unerwartet positive Ergebnisse können das Blutbanklabor dazu veranlassen, zusätzliche Tests durchzuführen, um die Probenergebnisse zu bestätigen.

Wenn der Verdacht besteht, dass eine ABO-Antikörperprobe mit hohem Titer ( $\geq 1024$ ) verarbeitet wurde, wird empfohlen, die Säulenergebnisse für alle Plasma- und/oder Zellspenden zu überprüfen, die nach der Hochtiterprobe erfolgten. Besprechen Sie alle Bedenken, die Sie in Bezug auf zuvor gemeldete Ergebnisse haben, mit Ihrem medizinischen Leiter des Labors, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen.

## **Übertragbare Ansprüche**

---

Die Carryover-Ansprüche wurden unter Verwendung eines Anti-D-Antikörpers und des Status ermittelt: *Bei Tests mit dem ORTHO VISION® Analyzer wurde festgestellt, dass eine Probe mit einem hochtitrigen Antikörper ( $> 1024$ ) beim Testen intermittierend eine Verschleppung in den nachfolgenden Proben testsäulen verursachen kann. Die Anzahl der betroffenen Säulen ist abhängig von der Größe der hochtitrigen Probe. Die Tests zeigten auch, dass bei Proben mit Antikörpertitern von 512 oder 1024 keine Verschleppung beobachtet wurde.*

Bei einer Untersuchung der niedrigen Häufigkeit von intermittierenden falsch-positiven Ergebnissen wurde festgestellt, dass das Potenzial für eine intermittierende Verschleppung für Anti-A bei einem Antikörpertiter  $\geq 1024$  besteht und ein falsch-positives Ergebnis mit roten Blutkörperchen erzeugen kann, die eine höhere Kopienzahl des A-Antigens exprimieren, während es keine beobachtbare Auswirkung auf die erwarteten negativen Ergebnisse mit roten Blutkörperchen hat, die eine niedrigere Kopienzahl des A-Antigens exprimieren.

## **Untersuchung**

---

Eine begrenzte Anzahl von Kunden, ca. 1,42 % der Installationsbasis der ORTHO VISION-Plattform, haben ORTHO über dieses Problem informiert.

Unsere Untersuchung konzentriert sich auf zwei mögliche Ursachen für Antikörperverschleppungen auf ORTHO VISION-Systemen und deren Auswirkungen auf die Ergebnisse der in der obigen Tabelle aufgeführten Testarten.

Akute Verschleppung - Ein falsch positives Ergebnis, das durch Verschleppung von ABO-Antikörpern aus einer zuvor pipettierten Hochtiterprobe ( $\geq 1024$ ) in nachfolgend pipettierte Tests auf den ORTHO VISION-Analysegeräten verursacht wird. Dies würde auftreten, wenn Antikörper aus den zuvor pipettierten Plasma- oder Serumproben nicht vollständig aus dem Pipettierer gewaschen werden und nachfolgend pipettierte Testflüssigkeiten kontaminieren.

Chronische Verschleppung - Die Wahrscheinlichkeit eines falsch-positiven Testergebnisses aufgrund von Verschleppung von ABO-Antikörpern kann im Laufe der Lebensdauer der Pipettenbaugruppe langsam ansteigen, da sie bei normalen Pipettiervorgängen wiederholt mit Antikörper-haltigen Proben in Berührung kommt. Die tägliche Wartung der Sonde reinigt die innere Oberfläche der Pipettiereinheit und trägt eine Schutzschicht aus Rinderserumalbumin (BSA) auf, um diesen Aufbaueffekt zu verhindern. Wie im Folgenden beschrieben, hat Ortho verbesserte tägliche Wartungsverfahren validiert, um die potenziellen Auswirkungen der chronischen Verschleppung effektiver zu begrenzen.

Diese Untersuchung hat ergeben, dass die Erzeugung falsch positiver Ergebnisse aufgrund von ABO-Antikörperverschleppung auf den Systemen ORTHO VISION und ORTHO VISION Max von den folgenden Faktoren abhängt.

- Der/die betroffene(n) Testtyp(en) wird/werden auf ORTHO VISION / ORTHO VISION Max-Analysegeräten ausgeführt (betroffene Testtypen in obiger Tabelle aufgeführt).
- Titer der ABO-Antikörper in der zuvor pipettierten Serum- oder Plasmaprobe ( $\geq 1024$ ).
- Aspirationsvolumen der zuvor pipettierten Serum- oder Plasmaprobe und der anschließend für den belasteten Test pipettierten Flüssigkeiten.
- Die Zeitspanne, die pipettierte Prüflüssigkeiten zwischen Aufnahme und Abgabe in der Pipette verweilen.
- A- und/oder B-Antigen-Kopienzahl der Erythrozyten (RBCs) im befallenen Test.

Dieses Problem ist nicht reagenzienbedingt und wird daher durch einen Austausch der Reagenzien nicht behoben.

### **Auflösung**

Ortho empfiehlt, die in den ORTHO VISION/ VISION Max-Referenzhandbüchern definierten Abschwächungen zu befolgen, wenn eine Plasmaprobe mit einem ABO-Antikörpertiter gleich oder größer als 1024 verarbeitet wurde.

Ortho hat außerdem ein optionales erweitertes tägliches Wartungsverfahren unter Verwendung von 0,5 M NaOH (anstelle von 0,1 M NaOH, das derzeit verwendet wird) validiert, wenn eine chronische Verschleppung vermutet wird. Siehe das beiliegende technische Bulletin (Pub Nr. J68774) für die Anwendung. Dieses optionale erweiterte tägliche Wartungsverfahren soll als schrittweise Verbesserung dienen, um die Auswirkungen einer chronischen Verschleppung in der Zwischenzeit zu reduzieren.

Ortho arbeitet aktiv an weiteren Verbesserungen, um die Verschleppung von ABO-Antikörpern in nachfolgend pipettierte Flüssigkeiten zu vermindern, die in einer zukünftigen Softwareversion eingeführt werden sollen.

---

### **ERFORDERLICHE AKTIONEN**

- Bitte beachten Sie die Empfehlungen im ORTHO VISION/ORTHU VISION Max Referenzhandbuch (Pub Nr. J55655/Pub. Nr. J55657), wenn Sie vermuten, dass eine Verschleppung stattgefunden hat. Insbesondere wenn der Verdacht besteht, dass eine Hochtiter-Antikörperprobe ( $\geq 1024$ ) verarbeitet wurde, wird empfohlen, die Säulenergebnisse für alle Plasma- und/oder Zellspenden,

die nach der Hochtiterprobe erfolgten, zu überprüfen und das Verfahren der täglichen Sondenwartung durchzuführen.

- Beurteilen Sie die Bedürfnisse Ihres Labors, um festzustellen, ob es vorteilhaft wäre, die erweiterte tägliche Wartungsprozedur im beiliegenden Technical Bulletin zu implementieren.
- Füllen Sie das beiliegende Formular Empfangsbestätigung bis spätestens **22. Mai 2021** aus.
- Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung weiter, wenn das Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung verlagert wurde.
- Speichern Sie diese Benachrichtigung mit Ihrer Anwenderdokumentation.

### **Kontakt Informationen**

---

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das Ortho Care™ Technical Solutions Center unter der Nummer 0800 181 4897 für Deutschland / 0810 001189 für Österreich / 0800 820 120 für die Schweiz.



Ricardo Escolá  
Senior Manager Quality,  
Regulatory & Compliance

Beilage:

Technisches Bulletin (Pub Nr. J68774)

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

Mögliche intermittierende Falsch-Positive auf ORTHO VISION und ORTHO VISION Max BioVue-Analysegeräten beim Testen von Proben mit hohen Titern

Bitte senden Sie uns dieses Formular ausgefüllt per Fax oder Scan als PDF und per E-Mail zurück, damit wir unsere Unterlagen bis spätestens

22-MAI-2021

Senden

an: QRC DACH e-Mail-Adresse: ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com Fax:

Ihr Name und Ihre Adresse

Überprüfen Sie Ihren Namen und Ihre Postanschrift:

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, wenn sich eine dieser Informationen geändert hat

Institution/Kontakt

name: Adresse: Stadt: Zustand/Provinz: Postleitzahl/Postleitzahl: Telefon: e-Mail: Fax:

Bitte bestätigen

Ich habe die Urgent Field Safety Notice (Ref. CL2021-110a\_EU) erhalten, die sich auf die Möglichkeit bezieht, dass auf ORTHO VISION® oder ORTHO VISION® Max BioVue-Analysegeräten mit den im Kundenbrief aufgeführten Testtypen nach dem Pipettieren von hochtitrigen Plasma- oder Serumproben zeitweise falsch positive Ergebnisse erzeugt werden können.

Mir ist bekannt, dass ich die Empfehlungen des ORTHO VISION/ORTHO VISION Max Referenzhandbuchs (Pub Nr. J55655/Pub. Nr. J55657) beachten sollte, wenn ich den Verdacht habe, dass eine Verschleppung stattgefunden hat. Insbesondere wenn der Verdacht besteht, dass eine Hochtitere-Antikörperprobe (>1024) verarbeitet wurde, wird empfohlen, die Säulenergebnisse für alle Plasma- und/oder Zellspenden, die nach der Hochtitereprobe erfolgten, zu überprüfen und das Verfahren der täglichen Sondenwartung durchzuführen.

Ich habe die Bedürfnisse meines Labors dahingehend beurteilt, ob es vorteilhaft wäre, die erweiterte tägliche Wartungsprozedur im beiliegenden Technical Bulletin zu implementieren.

Ich habe verstanden, dass dieses Dringende Feldsicherheitsproblem nicht mit den Reagenzien an sich zusammenhängt und daher durch einen Austausch der Reagenzien nicht gelöst werden kann.

Name drucken: Telefon-Nummer: Datum: m:

Unterschrift:

Erforderlich Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben

Signature box

Ihre Kommentare:

## Optional use of 0.5 M NaOH in Daily Probe Maintenance

### 1 Purpose

This Technical Bulletin provides important information regarding the optional usage of 0.5 M NaOH in daily maintenance to mitigate the possibility of antibody carryover.

### 2 Applicability

This Technical Bulletin is applicable for both the ORTHO VISION® and ORTHO VISION® Max Analyzers for ORTHO BioVue® Cassettes.

### 3 Changes to User's Guides

The next version of the Reference Guide and Self-Service Customer Procedure Guide may be revised to include the information within this bulletin:

- ORTHO VISION® Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Reference Guide (J55655)
- ORTHO VISION® Max Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Reference Guide (J55657)
- ORTHO VISION® Analyzer– ORTHO BioVue® Cassettes Self-Service Customer Procedure Guide (J55658)
- ORTHO VISION® Max Analyzer– ORTHO BioVue® Cassettes Self-Service Customer Procedure Guide (J55660)

#### 3.1 ORTHO VISION® Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Reference Guide (J55655) and ORTHO VISION® Max Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Reference Guide (J55657)

##### 3.1.1 Chapter 8 Resource Categories: Section: Materials Required but Not Supplied

The materials listed below are required for use with the system but are not supplied:

- 70% Isopropyl alcohol
- ORTHO™ 7% BSA (Bovine Serum Albumin) (5ml) (REF: 6844285)  
**Note:** ORTHO™ 7% BSA is required for the Daily Probe Maintenance task, to condition the probe after decontamination.
- Buffered saline
- Deionized or distilled water
- ORTHO VISION® Dilution Trays
- Mild detergent
- ORTHO VISION® Evaporation Caps
- ORTHO Red Cell Diluent
- ORTHO BLISS
- Reagent Red Blood Cells

# Ortho Clinical Diagnostics

- ORTHO BioVue Cassettes
- ORTHO Control Samples
- 0.1 M NaOH or 0.5 M NaOH

**Note:** Some ORTHO™ Sera tests require NaOH (0.1 M or 0.5 M) to decontaminate the probe.

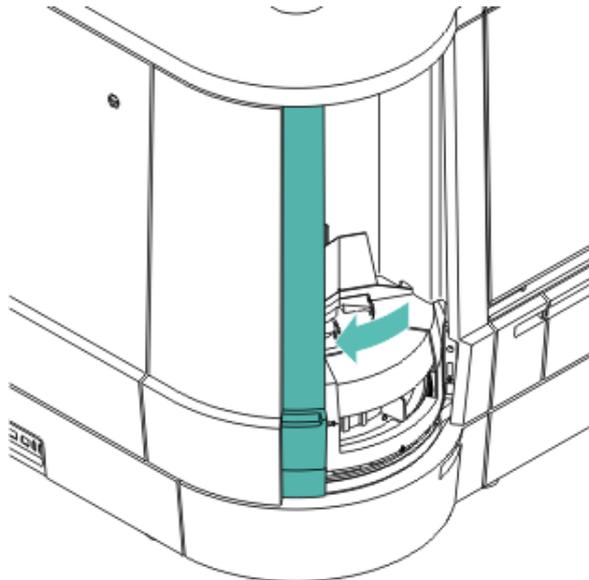
**Note:** 0.1 M NaOH is recommended for Daily Probe Maintenance. If antibody carryover is suspected, you may use 0.5 M NaOH for Daily Probe Maintenance.

## 3.2 ORTHO VISION® Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Self-Service Customer Procedure Guide (J55658) and ORTHO VISION® Max Analyzer – ORTHO BioVue® Cassettes Self-Service Customer Procedure Guide (J55660)

### 3.2.1 Chapter 2 Maintenance: Section: Daily Probe Maintenance

The next release of the guide, Step 2 may be modified for ORTHO VISION® and ORTHO VISION® Max Analyzers Self-Service Customer Procedure Guide.

1. When prompted, open the Load Station Door.



2. Add 5 ml of 0.1 M NaOH or 0.5 M NaOH to a 10 ml vial with a supported barcode **1**.  
Place the vial into position 3 **2** of a Diluent Rack.

**Note:** 0.1 M NaOH is recommended for Daily Probe Maintenance. If antibody carryover is suspected, you may use 0.5 M NaOH for Daily Probe Maintenance.

## 4 Storing this Bulletin

Place this bulletin in the front section of your ORTHO VISION / ORTHO VISION Max Analyzer ORTHO BioVue Cassettes Reference Guide and Self-Service Customer Procedure Guide.

# Ortho Clinical Diagnostics

This page intentionally left blank.

# Ortho Clinical Diagnostics



IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics  
1500 Boulevard Sébastien Brant  
B.P. 30335  
67411 Illkirch  
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics  
Felindre Meadows  
Pencoed  
Bridgend  
CF35 5PZ  
United Kingdom

Pub. No.: J68774EN

All trademarks are registered to  
Ortho Clinical Diagnostics

© Ortho Clinical Diagnostics 2021

