



URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

24 Agosto 2020

URGENTE NOTIFICA DI CORREZIONE PRODOTTO

Potenziali falsi positivi saltuari sugli Analizzatori ORTHO VISION e ORTHO VISION Max BioVue durante l'esecuzione di test di campioni ad alto indice

Gentile cliente,

questa notifica riguarda la possibilità che vengano generati risultati saltuari falsi positivi sugli analizzatori ORTHO VISION® o ORTHO VISION® Max BioVue durante l'elaborazione dei test di crossmatch ORTHO Sera anti-D (IAT) e Indirect Antiglobulin Test (IAT) (XM) dopo il pipettaggio di campioni di plasma o siero ad alto titolo.

Prodotto interessato	Codice prodotto Numero identificativo univoco del dispositivo
ORTHO VISION® Analyzer per ORTHO® BioVue Cassettes	6904579 (10758750012831)
ORTHO VISION® Max Analyzer per ORTHO® BioVue Cassettes	6904578 (10758750012848)

State ricevendo questa comunicazione perché Ortho ha identificato il Vostro analizzatore come potenzialmente interessato.

Descrizione del problema

Ortho Clinical Diagnostics ha ricevuto segnalazione di reazioni positive discordanti per campioni sani di donatori e pazienti nell'utilizzo di ORTHO Sera anti-D (IAT) (Codice 6904493) con AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System cassettes (Codice 707400/707450) e test IAT XM con Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific Ortho BioVue System® cassettes (Codice 707300/707350). Ortho stima, sulla base di una revisione delle segnalazioni, che questo problema ha avuto un impatto inferiore al 3,1% di ORTHO VISION Max e allo 0,4% per gli analizzatori ORTHO VISION.

Impatto sui risultati

Il carryover di anticorpi ABO ad alto titolo (≥ 1024) può causare un risultato falso positivo con il test Ortho Sera anti-D (IAT) e i risultati IAT XM.

Risultati positivi inattesi possono portare il laboratorio della banca del sangue ad eseguire ulteriori test per confermare che il campione è una variante Rh(D), o se il test Ortho Sera anti-D(IAT) viene utilizzato come test primario di tipizzazione Rh(D), è possibile che un campione possa essere erroneamente tipizzato come Rh(D) positivo.

Se si sospetta che un campione di anticorpi ABO ad alto titolo (>1024) sia stato trattato, si raccomanda di rivedere i risultati della colonna per tutte le dispense di plasma e/o cellule che si sono verificate dopo il campione ad alto titolo. Discutete con il Vostro Direttore Medico di Laboratorio qualsiasi dubbio possiate avere riguardo ai risultati precedentemente riportati per determinare la linea d'azione appropriata.

Segnalazioni di carryover

Le segnalazioni di carryover sono state stabilite utilizzando un anticorpo anti-D e lo stato: Il test sull'analizzatore ORTHO VISION® ha indicato che un campione con un alto titolo anticorpale (>1024), quando testato, può causare saltuariamente carryover nelle successive colonne di test del campione. Il numero di colonne interessate dipende dall'entità del campione ad alto titolo. I test hanno anche indicato che non è stato osservato carryover in campioni con titoli anticorpali di 512 o 1024.

Durante un'indagine sui risultati saltuari a bassa frequenza di falsi positivi è stato concluso che il saltuario potenziale di carryover esiste per Anti-A a un titolo anticorpale di 1024 e può generare un risultato falso positivo con eritrociti che esprimono un numero di copie di antigene A più alto, senza avere alcun effetto osservabile sui risultati negativi attesi con eritrociti che esprimono un numero di copie di antigene A più basso.

Indagine

L'indagine in corso si sta concentrando sul potenziale del carryover di anticorpi sui sistemi ORTHO VISION e sul suo impatto sui risultati dei test ORTHO Sera anti-D (IAT) e IAT XM. L'indagine ha dimostrato che risultati falsi positivi possono essere causati dal carryover di anticorpi ABO da campioni precedentemente pipettati, in test successivi sui sistemi ORTHO VISION. Il carryover può verificarsi quando l'anticorpo ad alto titolo (≥ 1024) di campioni di plasma o siero precedentemente pipettati non viene completamente lavato dalla pipettrice e contamina i campioni successivamente pipettati.

Questa indagine ha determinato che la generazione di falsi positivi dovuti al carryover di anticorpi ABO dipende dai seguenti fattori, che devono interagire simultaneamente per causare un falso positivo in un test suscettibile.

- Esecuzione del Weak D o IAT XM Test su sistemi ORTHO VISION e ORTHO VISION Max.
- Concentrazione di anticorpi ABO nel campione di siero o plasma precedentemente pipettato.
- Numero di copia dell'antigene A e o B degli eritrociti (RBC) nel test successivamente pipettato.
- Volume di aspirazione del siero del campione di plasma precedentemente pipettato e dei liquidi di prova successivamente pipettati.
- Tempo di permanenza nel pipettatore dei liquidi di prova successivamente alla pipettata tra l'aspirazione e la dispensazione.

Risoluzione

Mentre non si osserva alcun carryover con anticorpi anti-D dei livelli di titolo a 1024 in linea con la verifica iniziale della progettazione operata da Ortho per gli analizzatori ORTHO VISION e ORTHO VISION Max, abbiamo osservato falsi positivi dovuti al carryover di anticorpi ABO a livelli di titolo 1024.

Di conseguenza, ORTHO raccomanda di seguire le mitigazioni definite nelle guide di riferimento ORTHO VISION/ VISION Max, se è stato trattato un campione di plasma con titolo anticorpale ABO uguale o superiore a 1024.

Ortho sta lavorando attivamente ad ulteriori attenuazioni per mitigare il carryover di anticorpi ABO nei fluidi successivamente pipettati.

AZIONI RICHIESTE

- Si prega di fare riferimento alle raccomandazioni della guida di riferimento ORTHO VISION/ORTHO VISION Max (Pub No. J55655/Pub. No. J55657) se si sospetta che si sia verificato un carryover. In particolare, se si sospetta che un campione di anticorpi ad alto titolo (>1024) sia stato trattato, si raccomanda di rivedere i risultati della colonna per tutte le dispensazioni di plasma e/o cellule che si sono verificate dopo il campione ad alto titolo e di eseguire la procedura di Manutenzione Giornaliera della Sonda.
- Compilare il modulo di Conferma di Ricevuta allegato entro e non oltre il **31 Agosto 2020**.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto è stato trasferito al di fuori della vostra struttura.
- Salvare questa notifica con la documentazione per l'utente.

Informazioni di contatto

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, contattare, cortesemente, il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 0800 820 120.



Ricardo Escolá
Senior Manager Quality, Regulatory
& Compliance