

**NOTIFICA DI SICUREZZA URGENTE****Potenziali sporadici falsi positivi sugli Analizzatori ORTHO VISION e ORTHO VISION Max BioVue durante l'esecuzione di test di campioni ad alto titolo**

Gentile Cliente,

Ortho Clinical Diagnostics ha precedentemente emesso una notifica (Rif. CL2020-206a) riguardante la possibilità che vengano generati sporadici risultati 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 di anticorpi ABO. È stata condotta un'indagine per determinare se altri test potessero essere influenzati. Sono stati identificati nuovi test impattati, indicati con * nella tabella sottostante, oltre ai test precedentemente comunicati.

Prodotto interessato	Codice prodotto UDI - Identificazione Univoca Dispositivi.
ORTHO VISION® Analyzer for ORTHO® BioVue Cassettes	6904579 (10758750012831)
ORTHO VISION® Max Analyzer for ORTHO® BioVue Cassettes	6904578 (10758750012848)

Impatto del tipo di test	Codici prodotto associati
ORTHO™ Sera Antigen Typing <ul style="list-style-type: none"> • ORTHO™ Sera Anti-Fya • ORTHO™ Siero Anti-Fyb • ORTHO™ Sera Anti-S • ORTHO™ Sera Anti-s • ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) 	<ul style="list-style-type: none"> • 6904486* • 6904487* • 6904490* • 6904491* • 6904493
IAT Crossmatch e IAT Autocontrol* eseguiti su <ul style="list-style-type: none"> • AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System cassettes • Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific Ortho BioVue System® cassettes 	<ul style="list-style-type: none"> • 707400/707450 • 707300/707350
Serie di diluizione IAT* eseguita su <ul style="list-style-type: none"> • AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System cassettes • Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific Ortho BioVue System® cassettes In combinazione con globuli rossi di tipo A1 o B (reagente)	<ul style="list-style-type: none"> • 707400/707450 • 707300/707350

Descrizione del problema

Ortho Clinical Diagnostics ha ricevuto reclami di reazioni positive discordanti per campioni di donatori sani e pazienti.

Impatto sui risultati

Come descritto nelle guide di riferimento ORTHO VISION / ORTHO VISION Max, i campioni di plasma con titoli anticorpali >1024 possono sporadicamente causare il carryover nelle colonne di test successive.

L'indagine condotta da Ortho sugli sporadici risultati falsi positivi a bassa frequenza ha determinato che, per gli specifici test elencati nella tabella sopra, i campioni di plasma di tipo O con titoli di anticorpi ABO ≥ 1024 possono causare risultati falsi positivi dovuto a carryover. Risultati positivi inaspettati possono indurre il centro trasfusionale a eseguire ulteriori test per confermare i risultati del campione.

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 tutti i test dove è stato aspirato il 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 sporadicamente carryover nelle successive colonne 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 l'indagine sui risultati sporadici a bassa frequenza di falsi positivi è stato concluso che un potenziale carryover sporadico esiste per Anti-A a un titolo anticorpale uguale a 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

Un numero limitato di clienti, circa l'1,42% della base installata ORTHO VISION, ha notificato a ORTHO di aver riscontrato questo problema.

La nostra indagine si è concentrata su due cause potenziali di carryover su ORTHO VISION e il suo impatto sui risultati dei tipi di test elencati nella tabella precedente.

Carryover acuto - Un risultato falso positivo causato dal carryover di anticorpi ABO dovuti al precedente pipettaggio di un campione ad alto titolo (≥ 1024) su successivi test eseguiti sugli analizzatori ORTHO VISION. Ciò si verifica quando gli anticorpi dei campioni di plasma o siero precedentemente pipettati non vengono completamente lavati dal pipettatore e contaminano i fluidi del test pipettati successivamente.

Carryover cronico - La probabilità di un risultato falso positivo dovuto al carryover di anticorpi ABO può aumentare lentamente nel corso della vita del braccio pipetta a causa dell'esposizione ripetuta a campioni contenenti anticorpi durante i normali processi di pipettaggio. La manutenzione quotidiana della sonda pulisce la superficie interna del braccio pipetta e applica un rivestimento protettivo di albumina di siero bovino (BSA) per prevenire questo effetto di accumulo. Come descritto di seguito, Ortho ha convalidato procedure di manutenzione giornaliera migliorative per limitare più efficacemente il potenziale impatto del carryover cronico.

Questa indagine ha determinato che la generazione di falsi positivi dovuti al carryover di anticorpi ABO sui sistemi ORTHO VISION e ORTHO VISION Max dipende dai seguenti fattori.

- Il tipo o i tipi di test interessati che vengono eseguiti sugli analizzatori ORTHO VISION / ORTHO VISION Max (tipi di test interessati elencati nella tabella precedente).
- Titolo degli anticorpi ABO nel campione di siero o plasma precedentemente pipettato (≥ 1024).
- Volume di aspirazione del campione di siero o plasma precedentemente pipettato e dei fluidi successivamente pipettati per il test impattato.
- La quantità di tempo in cui i liquidi pipettati rimangono nella pipettatrice tra l'aspirazione e la dispensazione.
- Numero di copie dell'antigene A e/o B dei globuli rossi (RBC) nel test impattato.

Questo problema non è legato ai reagenti di per sé e, pertanto, una sostituzione dei reagenti non lo risolverà.

Risoluzione

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

Ortho ha anche convalidato una procedura di manutenzione giornaliera migliorata opzionale utilizzando 0,5 M NaOH (invece di 0,1 M NaOH che è attualmente utilizzato) quando si sospetta un carryover cronico. Fare riferimento al bollettino tecnico allegato (Pub No. J68774) per il suo uso. Questa procedura migliorata facoltativa di manutenzione quotidiana è intesa come un miglioramento ulteriore per ridurre gli effetti di carryover cronico nel frattempo.

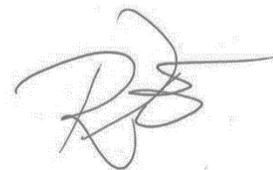
Ortho sta lavorando attivamente su ulteriori miglioramenti per mitigare il carryover degli anticorpi ABO nei fluidi pipettati successivamente, che saranno introdotti in una futura versione del software.

AZIONI RICHIESTE

- Fare riferimento alle raccomandazioni della guida di riferimento ORTHO VISION/ORTHO VISION Max (n. J55655/n. J55657) se si sospetta che si sia verificato un carryover. In particolare, se si sospetta che sia stato processato un campione di anticorpi ad alto titolo (≥ 1024), si raccomanda di rivedere i risultati della colonna per tutte le dispensazioni di plasma e/o cellule avvenute dopo il campione ad alto titolo e di eseguire la procedura Daily Probe Maintenance (Manutenzione quotidiana della sonda).
- Valutate le esigenze del Vostro laboratorio per capire se sarebbe utile implementare la procedura di manutenzione giornaliera migliorata nel bollettino tecnico allegato.
- Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **22 Maggio, 2020**.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto è stato trasferito al di fuori della Vostra struttura.
- Salvate questa notifica con la Vostra documentazione 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

Allegato:

Bollettino tecnico (Pub No. J68774)

NOTIFICA DI SICUREZZA URGENTE

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

Si prega di restituire questo modulo compilato via fax o scansione in PDF e e-mail in modo che possiamo completare i nostri record entro e non oltre:

22 Maggio 2021

DE: 0 800 183 35 61

Inviare a: QRC DACH

Indirizzo e-Mail: ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: AT und CH: +33 388 65 48 79

Il Vostro nome e indirizzo

Verificare il Vostro nome e l'indirizzo postale:

Si prega di completare questa sezione se una qualsiasi di queste informazioni è cambiata

Istituzione/Nome

del contatto: _____

Indirizzo: _____

Città: _____ Stato/Prov: _____ Codice postale: _____

Telefono: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Si prega di confermare

Ho ricevuto la notifica di sicurezza urgente (rif. CL2021-110a_EU) relativo alla possibilità che vengano generati sporadici risultati falsi positivi sugli analizzatori ORTHO VISION® o ORTHO VISION® Max BioVue con i tipi di test elencati nella notifica, dopo aver pipettato campioni di plasma o siero ad alto titolo.

Sono consapevole di dover fare riferimento alle raccomandazioni della guida di riferimento ORTHO VISION/ORTHOR VISION Max (n. J55655/n. J55657) se sospetto che si sia verificato un carryover. In particolare, se si sospetta che sia stato processato un campione di anticorpi ad alto titolo (>1024), si raccomanda di rivedere i risultati delle colonne per tutte le dispensazioni di plasma e/o cellule avvenute dopo il campione ad alto titolo e di eseguire la procedura di manutenzione giornaliera della sonda.

Ho valutato le esigenze del mio laboratorio per capire se sarebbe utile implementare la procedura di manutenzione giornaliera migliorata nel bollettino tecnico allegato.

Capisco che questo problema di sicurezza sul campo urgente non è legato ai reagenti di per sé e, pertanto, una sostituzione dei reagenti non lo risolverà.

Nome in stampatello: _____

Numero di telefono: _____ Data: _____

I vostri commenti: _____

Firma:

Richiesto
La sua firma conferma che
ha ricevuto e compreso
questa comunicazione

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.

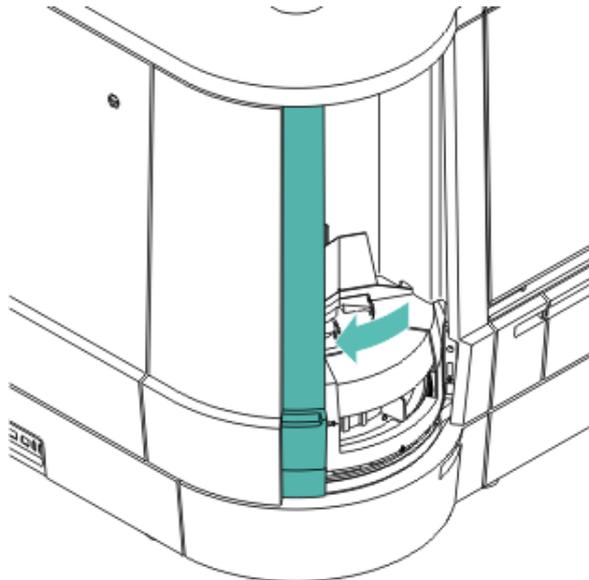
Note: 0.1 M NaOH is recommended for Daily Probe Maintenance. If antibody carryover is suspected, you may use 0.5 M NaOH for Daily Probe Maintenance.

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

