

3. November 2023

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS
Mögliche falsche Rhesus-Ergebnisse auf den ORTHO VISION®
Analyzern und dem Ortho Optix™ Reader für BioVue® Kassetten

Sehr geehrter Kunde,

Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie über mögliche fehlerhafte Ergebnisse bei der Interpretation von Rh (Anti-D)-Ergebnissen bei der Durchführung des Tests ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) auf dem ORTHO VISION® Analyzer, ORTHO VISION® Max Analyzer oder ORTHO Optix™ Reader für BioVue® Kassetten zu informieren.

Betroffenes Produkt	Produkt-Code (Eindeutige Geräteerkennung)
ORTHO VISION® Analyzer für BioVue	6904579 (10758750012831)
ORTHO VISION® Max Analyzer für BioVue	6904578 (10758750012848)
ORTHO Optix™ Reader für BioVue	6842223 (10758750032853)

Beschreibung des Problems

Bei einer internen Überprüfung stellte QuidelOrtho fest, dass Test ID 10023 ein berechnetes Rh (Anti-D oder RhD) Interpretationsergebnis enthielt, obwohl in Wirklichkeit keine Anti-D Säule für den Test verwendet wurde.

Da für Test ID 10023 keine Rh (Anti-D)-Säule verwendet wird, wird das Interpretationsergebnis fälschlicherweise nur über die Kontrollsäule in der Kassette bestimmt. Wenn die Interpretation der Kontrollsäule negativ ist, dann ist das Rh-Ergebnis Rh "Pos" (positiv). Wenn die Interpretation der Kontrollspalte positiv ist, dann ist das Rh-Ergebnis ein "?".

Auswirkungen auf die Ergebnisse

Eine falsch positive RhD-Typisierung kann zu einer falschen Transfusion von RhD-positivem Blut an einen RhD-negativen Empfänger oder an einen Patienten führen, der für eine Anti-D-Immunglobulin-Therapie nicht in Frage kommt, was zu einer RhD-Alloimmunisierung führen kann.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter birgt eine RhD-Alloimmunisierung das Risiko einer hämolytischen Erkrankung des Fötus und des Neugeborenen (HDFN) in nachfolgenden Schwangerschaften, die eine spezielle und fortschrittliche Behandlung erfordert. Eine fehlerhafte Typisierung des fetalen Blutes als Rh-positiv kann zu einer Transfusion mit Rh-positivem Blut führen, was eine fetale Alloimmunisierung zur Folge hat. Ebenso werden Rh-negative Mütter eines irrtümlich als Rh-Antigen typisierten Fötus versehentlich mit Anti-D-Immunglobulin behandelt, um eine RhD-Immunsierung zu verhindern. Obwohl Anti-D-Immunglobulin potenzielle Nebenwirkungen hat, gilt es als sicher und gut verträglich. Das Risiko einer ernsthaften Verletzung ist in allen Szenarien gering.

Außerdem kann eine falsch positive RhD-Typisierung einer Spenderprobe dazu führen, dass fälschlicherweise zu wenig RhD-negatives Blut für Transfusionen zur Verfügung steht.

QuidelOrtho räumt ein, dass dieser Fehlermodus möglicherweise Spenderblut betraf, das typisiert und in der Blutbank gelagert wurde. QuidelOrtho empfiehlt daher eine einmalige retrospektive Überprüfung von gelagertem Spenderblut mit der BioVue Test-ID 10023, das möglicherweise fälschlicherweise als RhD-positiv identifiziert wurde. Wenn Sie weitere Bedenken haben, können Sie diese mit Ihrem medizinischen Leiter des Labors besprechen, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen.

Gegen diese Produkte wurden keine Beschwerden wegen falsch positiver Rhesusreaktionen im Zusammenhang mit BioVue Test ID 10023 gemeldet.

Grundursache

Die zuzuordnende Ursache für diese Abweichung wurde als prozessbedingter Fehler ermittelt, da das Rhesus-Interpretationsergebnis während der Entwicklung der Assay Data Disk (ADD) versehentlich in die Test-ID aufgenommen wurde.

Eine zusätzliche Überprüfung aller Tests wurde durchgeführt, und wir fanden keine weiteren Anomalien.

Lösung

Die betroffene ADD wird korrigiert und den betroffenen VISION Analyzern und dem Optix Reader zur Verfügung gestellt, um das Problem zu beheben, voraussichtlich im ersten Quartal 2024.

Bis zur Freigabe der ADD-Korrektur darf die Test-ID 10023 für die Blutgruppenbestimmung und die Rhesus-Typisierung nicht mehr verwendet werden. Die folgenden Test-IDs müssen als Alternative verwendet werden:

Test-ID	Test Name
10021	4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00
10022	08 ABO(FWD/RVS)/Rh-00

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Bis zur Freigabe der ADD mit der Korrektur, stellen Sie die Verwendung des Tests ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) für die Blutgruppenbestimmung und Rh-Typisierung ein.
- Alternativ muss die Test-ID 10021 oder 10022 verwendet werden, wenn die Blutgruppenbestimmung und die Rhesus-Typisierung durchgeführt werden.
- QuidelOrtho empfiehlt eine einmalige retrospektive Überprüfung von gelagertem Spenderblut mit dem BioVue Test ID 10023, das möglicherweise fälschlicherweise als RhD-positiv identifiziert wurde.
- Bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung zur Kenntnis genommen haben, indem Sie das beiliegende Formular für die Empfangsbestätigung bis spätestens **3. Dezember 2023** ausfüllen.
- Wenn in Ihrem Labor das in dieser Meldung beschriebene Problem aufgetreten ist und Sie dies noch nicht getan haben, melden Sie das Ereignis bitte Ihrer lokalen Global Services Organization (früher Ortho Care).

Kontaktinformationen

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstehen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Global Services Organization unter der Nummer 0800 181 4897 für Deutschland / 0810 001189 für Österreich / 0800 820 120 für die Schweiz.



Ricardo Escolá
Director EMEA Quality,
Regulatory & Compliance

Beilage: Formular für die Empfangsbestätigung

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der QuidelOrtho Corporation, freut sich, Ihnen unser neues Logo und unsere neue Marke vorstellen zu können. Aufgrund gesetzlicher und behördlicher Auflagen für diagnostische Produkte werden Sie auf unseren Verpackungen, Verträgen und Marketingmaterialien neben QuidelOrtho auch weiterhin die Namen und Marken Quidel und Ortho finden.

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS**Mögliche falsche Rhesus-Ergebnisse auf den ORTHO VISION® Analyzern und dem Ortho Optix™ Reader für BioVue® Kassetten**

Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Formular per **Fax** oder **als Scan (PDF)** und per **E-Mail** zurück, damit wir unsere Unterlagen bis spätestens zum Ende der Frist vervollständigen können:

03-DEZ-2023

DE: 0 800 183 35 61

Senden an: QRC

e-Mail-Adresse: ra-ocdde-bms-de@quidelortho.com

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

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

Name der
Einrichtung: _____
Adresse: _____
Stadt: _____ Staat/Prov: _____ Postleitzahl: _____
Telefon: _____ Fax: _____
e-Mail: _____

Bitte bestätigen Sie

Ich habe den dringenden Sicherheitshinweis für den Einsatz der ORTHO VISION® Analyzer oder des ORTHO Optix™ Readers bezüglich möglicher fehlerhafter Ergebnisse bei der Interpretation von Rhesus (Anti-D)-Ergebnissen bei der Test-ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) erhalten.

Mir ist bekannt, dass ich bis zur Freigabe des ADD mit der Korrektur die Verwendung der Test-ID 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) für die Blutgruppenbestimmung und die Rhesustypisierung einstellen muss.

Mir ist bekannt, dass alternativ die Test-ID 10021 oder 10022 bei der Durchführung von Blutgruppenbestimmung und Rhesustypisierung verwendet werden muss.

Mir ist bekannt, dass QuidelOrtho eine einmalige retrospektive Überprüfung von gelagertem Spenderblut mit dem BioVue Test ID 10023 empfohlen hat, das möglicherweise fälschlicherweise als RhD-positiv identifiziert wurde.

Bitte wählen Sie aus den folgenden Angeboten:

- Mein Labor bearbeitet keine Tests für die Test-ID 10023 und ist daher von diesem Problem nicht betroffen.
 Mein Labor verarbeitet die Test-ID 10023 und ist daher von diesem Problem betroffen.

Name: _____
Telefon-
nummer: _____ Datum: _____

Ihre Kommentare: _____

Unterschrift:

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