



13 de Agosto de 2020

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO**Potenciais falsos positivos intermitentes nos analisadores ORTHO VISION e ORTHO VISION Max BioVue ao testar amostras com alto título**

Prezado Cliente,

Esta notificação refere-se ao potencial de resultados falsos positivos intermitentes gerados nos analisadores ORTHO VISION® ou ORTHO VISION® Max BioVue durante o processamento dos testes ORTHO Sera anti-D (IAT) e Teste de Antiglobulina Indireta (IAT) Prova Cruzada (XM) após pipetagem de amostras de plasma ou soro com alto título.

Produto Afetado	Código do Produto Nº identificador de dispositivo exclusivo
Analizador ORTHO VISION® para ORTHO® BioVue Cassettes	6904579 (10758750012831)
Analizador ORTHO VISION® Max para ORTHO® BioVue Cassettes	6904578 (10758750012848)

Você está recebendo esta comunicação porque a Ortho identificou seu analisador como potencialmente afetado.

Descrição do Problema

A Ortho Clinical Diagnostics recebeu reclamações de reações positivas discordantes para amostras de doadores e pacientes saudáveis ao usar o ORTHO Sera anti-D (IAT) (Produto nº 6904493) com cassetes AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System (Produto nº 707400/707450) e Testes de Prova Cruzada IAT com Anti-Globulina Humana Anti-IgG, -C3d; cassetes Poliespecíficas Ortho BioVue System® (Produto No. 707300/707350). A Ortho estima, com base em uma análise de reclamações, que esse problema afetou menos de 3,1% do ORTHO VISION Max e 0,4% para os analisadores de clientes ORTHO VISION.

Impacto nos resultados

A transferência de anticorpos ABO com títulos elevados (≥ 1024) pode causar um resultado falso positivo com o teste Ortho Sera anti-D (IAT) e os resultados de Prova Cruzada IAT.

Resultados positivos inesperados podem levar o laboratório do banco de sangue a realizar testes adicionais para confirmar se a amostra é uma variante Rh (D), ou se o teste Ortho Sera anti-D (IAT) for usado como o teste de tipagem Rh (D) primário, ele é possível que uma amostra seja fenotipada incorretamente como Rh (D) positivo.

Reivindicações de Arraste (Carryover)

As reivindicações de arraste foram estabelecidas usando um anticorpo Anti-D e declaram: *O teste do Analisador ORTHO VISION® indicou que uma amostra com um anticorpo de alto título (> 1024), quando testada, pode causar arraste intermitente nas colunas de teste subsequentes. O número de colunas afetadas depende da magnitude da amostra de alto título. Os testes também indicaram que o arraste não foi observado em amostras com títulos de anticorpos de 512 ou 1024.*

Durante uma investigação sobre resultados falsos positivos intermitentes de baixa frequência, concluiu-se que existe o potencial de transporte intermitente para o Anti-A em um título de anticorpo igual a 1024 e pode gerar um resultado falso positivo com glóbulos vermelhos que expressam um maior número de cópias do antígeno A, embora não tenha nenhum efeito observável nos resultados negativos esperados com glóbulos vermelhos expressando um número de cópias inferior do antígeno A.

Investigação

A investigação atual está se concentrando no potencial de transporte de anticorpos nos sistemas ORTHO VISION e seu impacto nos resultados dos testes ORTHO Sera anti-D (IAT) e Prova Cruzada IAT. A investigação mostrou que os resultados falsos positivos podem ser causados pelo transporte de anticorpos ABO de amostras previamente pipetadas para testes subsequentemente pipetados nos sistemas ORTHO VISION. A transferência pode ocorrer quando o anticorpo de alto título (≥ 1024) de amostras de plasma ou soro previamente pipetadas não é completamente lavado do pipetador e contamina os fluidos de teste posteriormente pipetados.

Esta investigação determinou que a geração de falsos positivos devido ao transporte do anticorpo ABO depende dos seguintes fatores, que devem interagir simultaneamente para causar um falso positivo em um teste suscetível.

- Execução do teste D fraco ou Prova Cruzada IAT nos sistemas ORTHO VISION e ORTHO VISION Max.
- Concentração de anticorpos ABO na amostra de soro ou plasma previamente pipetada.
- Número da cópia do antígeno A e ou B dos glóbulos vermelhos (RBCs) no teste pipetado subsequentemente.
- Volume de aspiração do soro previamente pipetado da amostra de plasma e dos fluidos de teste pipetados subsequentemente.
- A quantidade de tempo que os fluidos de teste pipetados subsequentemente residem no pipetador entre a aspiração e a dispensa.

Resolução

Embora nenhum arraste seja observado com anticorpos anti-D de níveis de título em 1024 em linha com a verificação de design inicial da Ortho dos Analisadores ORTHO VISION e ORTHO VISION Max, observamos falsos positivos devido ao arraste de anticorpo ABO em níveis de título de 1024.

Como consequência, a ORTHO recomenda seguir as atenuações definidas nos guias de referência ORTHO VISION / VISION Max, se uma amostra de plasma com título de anticorpo ABO igual ou superior a 1024 foi processada.

A Ortho está trabalhando ativamente em outras mitigações para mitigar o arraste de anticorpos ABO para fluidos pipetados subsequentemente.

AÇÕES REQUERIDAS

- Consulte as recomendações do guia de referência do ORTHO VISION / ORTHO VISION Max (Pub. J55655 / Pub. Nº J55657) se você suspeitar que ocorreu transferência. Especificamente, se houver suspeita de processamento de uma amostra de anticorpo de título alto (> 1024), recomenda-se revisar os resultados da coluna para todas as dispensas de plasma e / ou células que ocorreram após a amostra de título alto e realizar o procedimento de manutenção diária da sonda.”
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo, até 21/08/2020
- Encaminhe esta notificação se o produto foi realocado para fora de suas instalações.
- Salve esta notificação com a documentação do usuário.

Informações de Contato

Se você tiver dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ no 0800 047 4287 ou br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com