



URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

Abril, 2021

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO URGENTE

Potenciais falsos positivos intermitentes nos analisadores ORTHO VISION e ORTHO VISION Max BioVue ao testar amostras de título alto

Prezado cliente,

A Ortho Clinical Diagnostics emitiu anteriormente uma carta (Ref. CL2020-206a) sobre o potencial de resultados falsos positivos intermitentes gerados nos analisadores ORTHO VISION® ou ORTHO VISION® Max durante o processamento do ORTHO Sera anti-D (IAT) e Teste de Antiglobulina Indireto (IAT) e testes de prova cruzada (XM) após pipetar amostras de plasma ou soro com anticorpos ABO de alto título. Uma investigação foi conduzida para determinar se algum outro teste poderia ser afetado. Junto com os ensaios anteriormente afetados na tabela abaixo, os ensaios recém-identificados que foram afetados são anotados com * na tabela abaixo.

Produtos afetados	Código do Produto^o de identificador de dispositivo exclusivo
Analizador ORTHO VISION® para ORTHO® BioVue Cassettes	6904579 (10758750012831) MS: 81246986612 Lote: 60002257, 60003746, 60003752, 60002256, 60002258, 60002896, 60003094, 60003262, 60003386, 60003520, 60003963, 60003965, 60003979, 60002247, 60002255 60003978, 60004537, 60004664, 60002895, 60003659, 60004537, 60003719, 60004772
Analizador ORTHO VISION® Max para ORTHO® BioVueCassettes	6904578 (10758750012848) MS: 81246980040 Lote: 80002216, 80002507, 80002365, 80002404

Tipo de teste impactado	Códigos de produtos associados
Fenotipagem ORTHO™ Sera <ul style="list-style-type: none"> • ORTHO™ Sera Anti-Fya • ORTHO™ Sera 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
Prova cruzada IAT e IAT Autocontrole* realizados no <ul style="list-style-type: none"> • Cassete AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System • Cassete AHG Anti-IgG, -C3d; poliespecífico Ortho BioVue System® 	<ul style="list-style-type: none"> • 707400/707450 • 707300/707350
Diluição seriada IAT* realizada no <ul style="list-style-type: none"> • Cassete AHG Anti-IgG Ortho BioVue® System • Cassete AGH Anti-IgG, -C3d; poliespecífico Ortho BioVue System® 	<ul style="list-style-type: none"> • 707400/707450 • 707300/707350
Em conjunto com glóbulos vermelhos tipo A ₁ ou B (reagentes)	

Descrição do problema

Ortho Clinical Diagnostics recebeu reclamações de reações positivas discordantes para amostras de doadores e pacientes saudáveis.

Impacto nos resultados

Conforme descrito nos guias de referência do ORTHO VISION / ORTHO VISION Max, as amostras de plasma com títulos de anticorpos > 1024 podem causar transição intermitente nas colunas de teste subsequentes.

A investigação da Ortho de resultados de testes falsos positivos intermitentes de baixa frequência determinou que, para os tipos de teste específicos listados na tabela acima, as amostras de plasma do tipo O com títulos de anticorpos ABO ≥ 1024 podem causar resultados de testes falsos positivos devido à arraste.

Resultados positivos inesperados podem levar o laboratório do banco de sangue a realizar testes adicionais para confirmar os resultados da amostra.

Se houver suspeita de processamento de uma amostra de anticorpo ABO de alto título (≥ 1024), recomenda-se revisar os resultados da coluna para todas as dispensas de plasma e / ou células que ocorreram após a amostra de alto título. Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados relatados anteriormente com seu Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

Reclamações de arraste

As reclamações de arraste foram estabelecidas usando um anticorpo Anti-D e afirmam: *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 de amostra 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 arraste intermitente para o Anti-A em um título de anticorpo ≥ 1024 e pode gerar um resultado falso positivo com glóbulos vermelhos que expressam um número de cópias mais alto 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

Um número limitado de clientes, aproximadamente 1,42% da base instalada da plataforma ORTHO VISION, notificou a ORTHO sobre este problema.

Nossa investigação está focada em duas causas potenciais de transporte de anticorpos nos sistemas ORTHO VISION e seu impacto nos resultados dos tipos de teste listados na tabela acima.

Transporte agudo - Um resultado falso positivo causado pelo arraste de anticorpos ABO de amostras previamente pipetadas de alto título (≥ 1024) para testes subsequentemente pipetados nos analisadores ORTHO VISION. Isso ocorreria quando os anticorpos das amostras de plasma ou soro previamente pipetadas não fossem completamente lavadas do pipetador e contaminassem os fluidos de teste pipetados posteriormente.

Transporte crônico - A probabilidade de um resultado de teste falso positivo devido ao arraste de anticorpos ABO pode aumentar lentamente ao longo da vida útil da montagem do pipetador devido à

exposição repetida a amostras contendo anticorpos durante os processos normais de pipetagem. A manutenção diária da sonda limpa a superfície interna do conjunto do pipetador e aplica uma camada protetora de albumina de soro bovino (BSA) para evitar esse efeito de acúmulo. Conforme descrito abaixo, a Ortho validou procedimentos de manutenção diária aprimorados para limitar de forma mais eficaz o impacto potencial do transporte crônico.

Esta investigação determinou que a geração de falsos positivos devido ao transporte do anticorpo ABO nos sistemas ORTHO VISION e ORTHO VISION Max depende dos seguintes fatores.

- Os tipos de teste impactados são executados nos analisadores ORTHO VISION / ORTHO VISION Max (tipos de teste impactados listados na tabela acima).
- Título de anticorpos ABO na amostra de soro ou plasma previamente pipetada (≥ 1024).
- Volume de aspiração da amostra de soro ou plasma previamente pipetada e de fluidos posteriormente pipetados para o teste impactado.
- A quantidade de tempo que os fluidos de teste pipetados permanecem no pipetador entre a aspiração e a dispensa.
- Número de cópias do antígeno A e / ou B dos glóbulos vermelhos (RBCs) no teste impactado.

Este problema não está relacionado com o reagente per se e, portanto, a substituição dos reagentes não o resolverá.

Resolução

A Ortho recomenda seguir as atenuações definidas nos guias de referência do ORTHO VISION / VISION Max, se uma amostra de plasma com título de anticorpo ABO igual ou superior a 1024 tiver sido processada.

Ortho também validou um procedimento opcional de manutenção diária aprimorada usando NaOH 0,5 M (em vez de NaOH 0,1 M que é usado atualmente) quando há suspeita de transmissão crônica. Consulte o Boletim Técnico anexo (Pub No. J68774) para seu uso. Este procedimento opcional de manutenção diária aprimorada serve como uma melhoria incremental para reduzir os efeitos da transmissão crônica nesse ínterim.

A Ortho está trabalhando ativamente em novas melhorias para mitigar o transporte de anticorpos ABO para fluidos pipetados subsequentemente, que serão introduzidos em uma versão futura do software.

AÇÕES REQUERIDAS

- Consulte as recomendações do guia de referência do ORTHO VISION / ORTHO VISION Max (Pub No. J55655 / Pub. No. J55657) se você suspeitar que ocorreu arraste. 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.
 - Avalie as necessidades do seu laboratório para saber se seria benéfico implementar o procedimento de manutenção diária aprimorado no Boletim Técnico anexo.
 - Preencha o formulário de confirmação de recebimento anexo até **30 de abril de 2021**.
 - 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

Anexo:

Boletim técnico (Pub No. J68774)