

13 de novembro de 2023

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO

Resultados de testes potencialmente falsos positivos devido à transferência de ORTHO Sera Anti-Jkb em testes específicos nos analisadores ORTHO VISION® e VISION® Max para cassetes ORTHO BioVue®

Prezado Cliente,

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre o potencial de resultados falsos positivos intermitentes a serem gerados nos analisadores ORTHO VISION® ou VISION® Max para Cassetes ORTHO BioVue® devido ao transporte de anticorpos reagentes quando testes específicos são pipetados após o reagente de agrupamento sanguíneo ORTHO Sera Anti-Jkb.

Produto Afetado	Código do Produto
	(Identificador exclusivo de dispositivo)
Analisador ORTHO VISION® para BioVue ao processar o reagente de determinação de grupos sanguíneos ORTHO™ Sera Anti-Jkb (software 5.14.5 e inferior)	6904579
	(10758750012831)
	6904489
Analisador ORTHO VISION® Max para BioVue ao processar o reagente de determinação de grupos sanguíneos ORTHO™ Sera Anti-Jkb (software 5.14.5 e inferior)	(10758750013166)
	6904578
	(10758750012848)
	6904489
	(10758750013166)

Resumo

A Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) identificou uma tendência em relação a resultados falsos positivos para testes específicos (listados abaixo) processados após os testes ORTHO Sera Anti-Jkb, nos cassetes ORTHO BioVue quando testados no analisador ORTHO VISION.

É importante observar que esse problema é intermitente porque vários fatores devem interagir em uma série de eventos para que ocorra um resultado de teste falso positivo devido ao transporte do ORTHO Sera Anti-Jkb.

- Um dos cinco testes listados abaixo deve ser realizado no Analisador ORTHO VISION/VISION Max em conjunto com ou após o teste ORTHO Sera Anti-Jkb.

E

- ORTHO Sera Anti-Jkb deve ser pipetado uma ou duas etapas antes de uma amostra ou reagente em um dos testes listados abaixo.

E

- Os glóbulos vermelhos no teste pipetado após ORTHO Sera Anti-Jkb devem expressar o antígeno Jkb. A probabilidade de ocorrência é maior com glóbulos vermelhos com

maior expressão de antígeno.

E

- A ocorrência intermitente de transporte do ORTHO Sera Anti-Jkb também depende de vários fatores específicos das operações de pipetagem no Analisador ORTHO VISION/VISION Max, como o volume de reagentes e amostras pipetadas e a quantidade de tempo que eles ficam retidos na sonda entre a aspiração e a distribuição que são determinadas pelas etapas de processamento do analisador.

Lista de testes impactados:

Dada a sequência necessária de eventos, os testes a seguir podem se tornar falsos positivos devido à transferência de ORTHO Sera Anti-Jkb:

1. Testes ORTHO Sera realizados no cartão reverso (Anti-Jk^a, -Le^a, -Le^b, -DVI, -K, -P₁) e Anti-IgG Cassettes (Anti-S, -s, -Fy^a, -Fy^b, -D(IAT))
2. Testes de triagem, identificação e autocontrole de anticorpos
3. Tipagem reversa
4. Prova de compatibilidade
5. Diluição seriada

Causa Raiz

O protocolo de lavagem para ORTHO Sera Anti-Jkb no analisador ORTHO VISION / VISION Max BioVue não limpa suficientemente a superfície interna da sonda para evitar resultados de teste falsos positivos devido à transferência de ORTHO Sera Anti-Jkb. Um protocolo de lavagem eficaz foi identificado e será implementado numa modificação futura.

Neste momento, a investigação da Ortho está em andamento e, até o momento, não identificou problemas de transferência relacionados a nenhuma das especificidades restantes do ORTHO Sera quando testado nos analisadores ORTHO VISION / VISION Max BioVue.

Impacto nos resultados**Potencial impacto nos resultados de pacientes**

Fenotipagem – Um paciente que não possui o antígeno e é erroneamente identificado como antígeno positivo pode receber sangue positivo para antígeno. Isto pode levar à sensibilização e/ou a uma reação transfusional se o paciente tiver um anticorpo contra esse antígeno.

Tipagem Reversa – É improvável que uma tipagem reversa falso positiva seja consistente com a tipagem direta, o que pode levar a complicações na determinação do tipo sanguíneo ABO do paciente. Um resultado falso positivo em um teste de tipagem reversa quando executado sem a tipagem direta pode levar à detecção incorreta de anti-A e/ou anti-B.

Triagem de anticorpos e prova cruzada – Um resultado falso positivo não representa risco de transfusão para os pacientes.

Testes de identificação de anticorpos – Se uma ou mais células forem falso-positivas no teste de identificação de anticorpos, pode ocorrer atraso na identificação de um anticorpo irregular.

Testes de diluição seriada– Resultados inesperados nos testes de diluição seriada, como uma coluna de controle falso positivo ou um título de anticorpo superior ao esperado, podem resultar em testes de acompanhamento e/ou investigação na identificação de anticorpos e estudos pré-natais. De acordo com o Guia de referência ORTHO VISION/VISION Max* (Seção 9-18), os resultados do teste da diluição seriada serão invalidados se a coluna de controle for positiva. No contexto dos estudos pré-natais, é pouco provável que um único título de anticorpos superior ao esperado resulte num procedimento fetal invasivo, uma vez que estas decisões são tomadas no contexto de muitos testes clínicos adicionais.

Potencial impacto nos resultados de doadores

Fenotipagem – Um resultado falso positivo não representa um risco de transfusão para os pacientes porque a transfusão de sangue negativo para antígeno para um paciente positivo para antígeno não tem significado clínico.

Testes tipagem reversa, triagem de anticorpos e testes de identificação de anticorpos – Resultados falsos positivos com amostras de doadores nesses testes provavelmente serão detectados e não representam risco de transfusão.

Revisão dos resultados anteriores

Se sua instalação optar por realizar uma retrospectiva para identificar resultados de testes potencialmente impactados, execute as etapas a seguir.

1. - Identifique as datas em que o teste ORTHO Sera Anti-Jkb foi realizado em seu analisador ORTHO VISION/VISION Max usando o recurso de pesquisa, o procedimento é descrito no Guia de referência ORTHO VISION/VISION Max* (Seção 10-14).
 - Configure a pesquisa para incluir os intervalos de datas de interesse para sua instalação.
 - Observe que o prazo máximo de retenção de dados é de seis meses.
 - Para datas além dessa janela de seis meses, um backup deverá ser restaurado. O procedimento para a restauração de um backup pode ser encontrada no Guia de referência ORTHO VISION/ VISION Max* (Seção 15-7).
2. Para datas em que o uso de ORTHO Sera Anti-Jkb foi identificado, revise os resultados dos testes potencialmente impactados, conforme listado acima, que foram realizados em conjunto com ou após o(s) teste(s) ORTHO Sera Anti-Jkb.
3. Se for identificado um resultado falso positivo, entre em contato com nossa Organização de Serviços Globais para discutir quaisquer preocupações que você possa ter. Além disso, você deve entrar em contato com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado, em relação a resultados de testes falsos positivos que você possa ter encontrado.

*Referência:

J55655: ORTHO VISION BioVue Cassettes Reference Guide

J55657: ORTHO VISION Max BioVue Cassettes Reference Guide

Resolução

A Ortho está trabalhando ativamente para modificar o protocolo de lavagem usado para testes ORTHO Sera Anti-Jkb no analisador ORTHO VISION/VISION Max. Uma comunicação de acompanhamento será emitida quando a modificação for lançada.

Para garantir resultados adequados ao processar testes em conjunto com testes ORTHO Sera Anti-Jkb, é importante seguir as instruções fornecidas abaixo até que o protocolo de lavagem seja modificado para o Analisador ORTHO VISION/VISION Max:

- Teste o ORTHO Sera Anti-Jkb isoladamente (considere o teste em ordem de lote) – não processe outros perfis enquanto testa o teste ORTHO Sera Anti-Jkb.
- Realize a manutenção diária após a conclusão do processamento dos testes ORTHO Sera Anti-Jkb no analisador ORTHO VISION/VISION Max.

A técnica manual BioVue pode ser usada para ORTHO Sera Anti-Jkb como uma alternativa a seguir a recomendação de uso automatizado acima.

AÇÃO REQUERIDA

Até que o protocolo de lavagem seja modificado.

- O uso continuado de ORTHO Sera Anti-Jkb no Analisador ORTHO VISION/VISION Max só deve ser feito seguindo as instruções fornecidas na Seção de Resolução desta carta.
- Revise o conteúdo desta comunicação com seu Diretor Médico e guarde esta carta para seu laboratório.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 21 de novembro de 2023.

Informação de contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com a Organização de Serviços Globais pelo número 0800 047 4287 ou por e-mail br_orthocare@quidelortho.com

Anexo: Formulário de confirmação de recebimento

Perguntas e Respostas (Q&A)

1. Posso observar resultados falsos positivos com amostras de pacientes, doadores e controle de qualidade?

R: Existe a possibilidade de resultados falsos positivos serem observados com amostras de pacientes, doadores e de Controle de Qualidade nos tipos de teste listados acima.

2. Se o meu Controle de Qualidade para os perfis listados na comunicação for aceitável, ainda poderão ocorrer testes falsos positivos de pacientes/doadores se o Ortho Sera Anti-Jkb tiver sido usado?

R: Devido à natureza intermitente deste problema, existe a possibilidade de o controle de qualidade ser preciso, seguido de um resultado falso positivo gerado com uma amostra de paciente/doador.

3. O carryover só será visto com células Jk(b+)?

R: Sim, resultados de testes falsos positivos devido à transferência de ORTHO Sera Anti-Jkb podem ocorrer com glóbulos vermelhos que expressam o antígeno Jkb nos tipos de teste listados acima.

4. Os resultados do teste ORTHO Sera Anti-Jkb podem ser afetados?

R: Não. Os glóbulos vermelhos Jk(b-) não podem ser testados como falsos positivos devido à transferência de ORTHO Sera Anti-Jkb.

5. Este problema está relacionado ao transporte de amostras?

R: Não, este problema está relacionado especificamente ao ORTHO Sera Anti-Jkb. É importante observar que as características dos anticorpos entre amostras de pacientes/doadores e reagentes fabricados são diferentes, portanto, as informações relacionadas à transferência descritas no guia de referência são aplicáveis apenas a amostras de pacientes/doadores com títulos elevados. (Seção 9-14 Títulos de Anticorpos**)

6. Por que o ORTHO Sera Anti-Jkb é o único anti-soro afetado neste momento?

R: Nossa investigação, embora contínua, indicou que o protocolo de lavagem específico do reagente ORTHO Sera Anti-Jkb requer modificação. Nossa investigação não identificou nenhum outro protocolo de lavagem ORTHO Sera como insuficiente neste momento.

** Referência:

J55655: ORTHO VISION BioVue Cassettes Reference Guide

J55657: ORTHO VISION Max BioVue Cassettes Reference Guide