

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Kaseta potwierdzająca Ortho BioVue® System ABD, seria ACC054H

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka została wydana w ramach działań korygujących. Klienci firmy Ortho Clinical Diagnostics zgłaszali przypadki występowania fałszywie ujemnych reakcji w oznaczeniach z odczynnikiem Anti-D (RH1) w kasetach potwierdzających Ortho BioVue® System ABD, seria ACC054H.

Nazwa wyrobu	Kod wyrobu (Unikalny identyfikator wyrobu)	Numer serii	Data ważności
Kasety potwierdzające Ortho BioVue® System ABD	707135 (10758750008018)	ACC054H	2019-10-13
Kaseta potwierdzająca Ortho BioVue System ABD jest jakościowym testem potwierdzającym obecność antygenów A (ABO1), B (ABO2) i D (RH1) na ludzkich krwinkach czerwonych. DO UŻYTKU DIAGNOSTYCZNEGO IN VITRO.			

Opis nieprawidłowości

Klienci Ortho Clinical Diagnostics zgłaszali przypadki uzyskiwania wyników fałszywie ujemnych w oznaczeniach z użyciem odczynnika Anti-D (RH1). W prawdzie w kolumnie 3 i kolumnie 6 znajduje się ten sam odczynnik, jednak nieprawidłowość stwierdzono wyłącznie w kolumnie 6.

Podsumowanie informacji zawartych w instrukcji użycia i wyjaśnienie

W celu stwierdzenia, czy krwinki czerwone posiadają antygeny A (ABO1) i/lub B (ABO2) należy wykonać oznaczenia z użyciem odczynnika Anty-A i Anty-B. W surowicy zdrowych osób dorosłych, których krwinki czerwone nie posiadają antygeny A i/lub B, zazwyczaj obecne są odpowiadające im przeciwciała. Z uwagi na potencjalne poważne konsekwencje przetoczenia krwi przy braku zgodności ABO, zachodzi konieczność wiarygodnego zbadania krwinek dawcy i biorcy na obecność antygeny A i B.

Antygen D (RH1) stymuluje produkcję przeciwciała Anty-D u osób z brakiem antygeny D. Anty-D jest istotnym klinicznie przeciwciałem posiadającym zdolność niszczenia krwinek czerwonych i może powodować chorobę hemolityczną noworodków (HDN) oraz reakcje przetoczeniowe. Z tej przyczyny antygen D powszechnie stosuje się w rutynowej selekcji w przetoczeniach krwi oraz w terapii immunoglobulinowej Anty-D.

Zgodnie z instrukcją użycia (IFU):

- Wyniki służą wyłącznie **potwierdzeniu** grupy ABO oraz typu D.
- **Polityka laboratorium może wymagać potwierdzenia pierwszego wyniku ABO. Służy temu typowanie D oraz niniejsza kasetka.** W każdym przypadku wykorzystanie kasety powinno być zgodne z wymaganiami organów regulacyjnych i akredytacyjnych, dotyczących testów potwierdzających oznaczanie grup krwi w systemie ABO oraz typowanie D.

Wpływ na wyniki

Zgodnie z instrukcją obsługi, określenie grupy krwi przy użyciu kasety potwierdzającej Ortho ABD należy porównać z inną metodą, uwzględniającą kontrolę ujemną. Wyniki testu zachowują ważność wyłącznie, jeżeli są zgodne z wynikami uzyskanymi z wykorzystaniem innej metody.

Jeżeli laboratorium wykonuje badania potwierdzające zgodnie ze standardowymi procedurami, weryfikacja uzyskanych wyników nie jest wymagana. Dalsze działania należy omówić z kierownikiem.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- Dopuszcza się używanie kaset z serii ACC054H, pod warunkiem porównania wyników grupy krwi z inną metodą, uwzględniającą kontrolę ujemną.
- Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go do **19 sierpnia 2019r.**
- Prosimy o przekazanie niniejszej notatki wszystkim, którzy otrzymali od Państwa wyrób objęty notatką.

Postępowanie wyjaśniające dotyczące przyczyn zaistniałej nieprawidłowości

Prowadzimy postępowanie wyjaśniające w tej sprawie.

Kontakt

Przepraszamy za ewentualne niedogodności. Wszelkie pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland sp. o.o. pod numer telefonu +48 22 223 62 65.