



**PILNE**

Ortho Clinical Diagnostics

Warszawa, 31.08.2020 r.

### **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

#### **Możliwość przejściowego uzyskiwania wyników fałszywie dodatnich w aparatach ORTHO VISION i ORTHO VISION Max BioVue po testowaniu próbek o wysokim mianie przeciwciał**

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka dotyczy możliwości przejściowego uzyskiwania wyników fałszywie dodatnich w aparatach ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max BioVue, w testach ORTHO Sera anty-D (IAT) oraz Indirect Antiglobulin (IAT) (XM) po pipetowaniu próbek osocza lub surowicy o wysokim mianie przeciwciał.

<b>Produkt objęty notatką</b>	<b>Kod produktu (Unikalny numer identyfikacyjny)</b>
Kasety ORTHO VISION® Analyzer for ORTHO® BioVue	<b>6904579</b> (10758750012831)
Kasety ORTHO VISION® Max Analyzer for ORTHO® BioVue	<b>6904578</b> (10758750012848)

Otrzymują Państwo tę notatkę, ponieważ informacja może dotyczyć również analizatora znajdującego się w Państwa laboratorium.

#### **Opis nieprawidłowości**

Firma Ortho Clinical Diagnostics otrzymała informacje dotyczące występowania niezgodnych wyników dodatnich w próbkach od zdrowych dawców oraz od pacjentów podczas stosowania ORTHO Sera anty-D (IAT) (nr kat. 6904493) w kasetach AHG Anti-IgG Ortho BioVue® (nr kat. 707400/707450) oraz testach IAT XM z globulinami przeciw ludzkiemu anty-IgG, -C3d w polispecyficznym kasetach Ortho BioVue System® (nr kat. 707300/707350). Po weryfikacji otrzymanych informacji Ortho szacuje, że nieprawidłowość dotyczy mniej niż 3,1% analizatorów ORTHO VISION Max i 0,4% analizatorów ORTHO VISION.

#### **Wpływ na wyniki**

Przeniesienie wysokiego miana ( $\geq 1024$ ) przeciwciał ABO może powodować uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich w testach Ortho Sera anti-D (IAT) oraz IAT XM.

Z powodu nieoczekiwanej dodatniej odpowiedzi może zachodzić konieczność wykonania dodatkowych badań w laboratoriach konsultacyjnych w celu potwierdzenia, że próbka posiada wariant Rh(D), a jeżeli test Ortho Sera

anty-D(IAT) stanowi główny sposób typowania Rh(D) istnieje ryzyko nieprawidłowego określenia próbki jako Rh(D) dodatnia.

W przypadku podejrzenia, że miano przeciwciał ABO w oznaczanej próbce jest wysokie (>1024), zaleca się weryfikację wyników uzyskanych w kolumnach dla wszystkich próbek osocza i/lub komórek, które były oznaczane po próbce z wysokim mianem. Wszelkie wątpliwości z tym związane należy omówić z Dyrektorem Medycznym Laboratorium w celu uzgodnienia właściwego sposobu postępowania.

## **Przeniesienie materiału**

---

Przypadki przeniesienia materiału z użyciem przeciwciał anty-D opisano w sposób następujący: *“Badania w aparacie ORTHO VISION® wykazały, że w przypadku oznaczeń w próbce o wysokim mianie przeciwciał (>1024) może sporadycznie dochodzić do efektu przeniesienia w następnych kolumnach. Liczba kolumn, której to dotyczy, zależy od wysokości miana przeciwciał w próbce. Podczas badań stwierdzono również, że efektu przeniesienia nie zaobserwowano w próbkach o mianie przeciwciał od 512 do 1024.*

Podczas badania niskiej częstotliwości występowania przejściowych wyników fałszywie dodatnich stwierdzono potencjalne ryzyko wystąpienia przejściowego efektu przeniesienia dla miana przeciwciał anty-A na poziomie 1024, powodującego uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich w krwinkach czerwonych, w których występuje wyższy poziom antygenu A, jednak nie stwierdzono widocznego wpływu na oczekiwane wyniki ujemne w krwinkach czerwonych o niższym poziomie antygenu A.

## **Postępowanie wyjaśniające**

---

Prowadzone postępowanie wyjaśniające koncentruje się na możliwości przeniesienia przeciwciał w aparatach ORTHO VISION oraz wpływie takiej sytuacji na wyniki testów ORTHO Sera anti-D (IAT) i IAT XM. Badanie wykazało, że wyniki fałszywie dodatnie mogą być spowodowane przeniesieniem przeciwciał ABO z uprzednio pipetowanych próbek do próbek pipetowanych w następnej kolejności w aparatach ORTHO VISION. Przeniesienie może wystąpić, jeżeli wysokie miano przeciwciał ( $\geq 1024$ ) z uprzednio pipetowanej surowicy lub osocza nie zostaje dokładnie wyplukane z pipetora i dochodzi do zanieczyszczenia kolejnych pipetowanych próbek.

W wyniku postępowania wyjaśniającego stwierdzono, że uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich z powodu przeniesienia przeciwciał ABO zależy od poniższych czynników, które muszą wystąpić jednocześnie:

- Wykonywanie testu Weak D lub IAT XM w aparacie ORTHO VISION i ORTHO VISION Max.
- Stężenie przeciwciał ABO we wcześniej pipetowanej próbce surowicy lub osocza.
- Poziom antygenu A i/lub B w krwinkach czerwonych w kolejnych pipetowanych materiałach.
- Aspiracja wcześniej pipetowanej próbki surowicy lub osocza i kolejnych pipetowanych próbek.
- Czas, przez jaki kolejno pipetowane próbki pozostają w pipetorze od momentu aspiracji do dozowania.

## **Rozwiązanie**

---

Wprawdzie nie zaobserwowano efektu przeniesienia przy mianie przeciwciał anty-D na poziomie 1024 zgodnie z pierwszą weryfikacją analizatorów ORTHO VISION i ORTHO VISION Max, jednak odnotowano wyniki fałszywie dodatnie spowodowane przeniesieniem przeciwciała ABO o mianie na poziomie 1024.

W wyniku tego ORTHO zaleca przestrzeganie ograniczeń podanych w instrukcjach ORTHO VISION/ VISION Max jeżeli oznaczana była próbka z mianem przeciwciał ABO nie mniejszym niż 1024.

Ortho aktywnie pracuje nad dalszymi sposobami ograniczenia efektu przeniesienia przeciwciał ABO do kolejnych pipetowanych próbek.

---

## **WYMAGANE DZIAŁANIA**

---

- W przypadku podejrzenia wystąpienia efektu przeniesienia prosimy o zastosowanie się do zaleceń zawartych w instrukcji ORTHO VISION/ORTHO VISION Max (Pub No. J55655/Pub. No. J55657). W przypadku oznaczeń w próbkach o dużym prawdopodobieństwie wysokiego miana przeciwciał (>1024) zaleca się weryfikację wyników z kolumny dla wszystkich próbek osocza i/lub komórek, które oznaczano po próbce o wysokim mianie oraz wykonanie procedury codziennej konserwacji sondy.”
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go do **11.09.2020 r.**
- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim Użytkownikom, którzy otrzymali produkt objęty notatką.
- Notatkę należy dołączyć do dokumentacji użytkownika.

## **Kontakt**

---

Wszelkie pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego pod numer telefonu 22 223 62 65