

30 października 2023

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Potencjalne ryzyko uzyskiwania nieprawidłowych wyników Rh
w analizatorach ORTHO VISION® i czytniku Ortho Optix™ do kaset
BioVue®

Szanowni Klienci!

Celem tego powiadomienia jest poinformowanie Państwa o możliwości uzyskiwania potencjalnie błędnych wyników w przypadku interpretacji wyników oznaczenia Rh (anty-D) podczas wykonywania testu o identyfikatorze 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) w analizatorze ORTHO VISION®, analizatorze ORTHO VISION® Max albo czytniku ORTHO Optix™ do kaset BioVue®.

Wadliwy produkt	Kod produktu (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu)
Analizator ORTHO VISION® do kaset BioVue	6904579 (10758750012831)
Analizator ORTHO VISION® Max do kaset BioVue	6904578 (10758750012848)
Czytnik ORTHO Optix™ do kaset BioVue	6842223 (10758750032853)

Opis problemu

W trakcie weryfikacji wewnętrznej spółka QuidelOrtho stwierdziła, że test o identyfikatorze 10023 uwzględniał obliczoną interpretację wyników oznaczeń Rh (anty-D albo RhD), podczas gdy w rzeczywistości na potrzeby testu nie zastosowano żadnej kolumny anty-D.

W związku z faktem, że na potrzeby testu o identyfikatorze 10023 nie stosuje się żadnej kolumny Rh (anty-D), interpretacja wyników jest błędnie określana wyłącznie na podstawie kolumny kontrolnej w kasecie. Jeśli interpretacja kolumny kontrolnej jest ujemna, wówczas wynik oznaczenia Rh jest wskazywany jako Rh „Pos” (positive), czyli dodatni. Jeśli interpretacja kolumny kontrolnej jest dodatnia, wówczas wynik oznaczenia Rh jest wskazywany jako „?”.

Wpływ na wyniki

Fałszywie dodatnie wyniki oznaczenia RhD mogą skutkować nieprawidłowym przetoczeniem krwi RhD-dodatniej biorcy z grupą krwi RhD-ujemną albo pacjentowi niespełniającemu kryteriów kwalifikacyjnych do leczenia immunoglobuliną anty-D, prowadząc do alloimmunizacji RhD.

W przypadku kobiet zdolnych do posiadania potomstwa alloimmunizacja RhD wiąże się

z ryzykiem wystąpienia choroby hemolitycznej płodu i noworodka (Hemolytic Disease of the Fetus and Newborn, HDFN) w kolejnych ciążach, co wymaga specjalistycznej i zaawansowanej opieki. Błędne oznaczenie krwi płodu jako Rh-dodatnia może skutkować przetoczeniem krwi Rh-dodatniej, prowadząc do alloimmunizacji płodu. Podobnie w przypadku matek z grupą krwi Rh-ujemną, jeśli antygen Rh u płodu zostanie błędnie oznaczony, będą one niezamierzenie leczone z zastosowaniem immunoglobuliny anti-D w celu zapobieżenia immunizacji RhD. Stosowanie immunoglobuliny anti-D wiąże się z potencjalnym występowaniem działań niepożądanych, jednakże jest ona uznawana za bezpieczną i dobrze tolerowaną. Ryzyko wystąpienia poważnego uszczerbku na zdrowiu jest niewielkie we wszystkich scenariuszach.

Ponadto fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń RhD próbki dawcy może skutkować błędnym niedoborem dostępnej krwi RhD-ujemnej na potrzeby przetaczania.

Spółka QuidelOrtho potwierdza, że ten mechanizm awarii mógł wpłynąć na krew dawców oznaczoną i przechowywaną w banku krwi. W związku z powyższym spółka QuidelOrtho zaleca przeprowadzenie za pomocą testu BioVue o identyfikatorze 10023 jednorazowej weryfikacji retrospektywnej przechowywanej krwi dawców, która mogła zostać błędnie oznaczona jako RhD-dodatnia. W przypadku dalszych wątpliwości należy omówić je z dyrektorem medycznym Państwa laboratorium w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania.

Nie zgłoszono żadnych skarg w odniesieniu do tych produktów dotyczących fałszywie dodatnich reakcji Rh związanych z testem BioVue o identyfikatorze 10023.

Podstawowa przyczyna

Ustalono, że możliwą do ustalenia podstawową przyczyną tego odchylenia jest błąd związany z procesem, ponieważ interpretacja wyniku oznaczenia Rh została omyłkowo wprowadzona do identyfikatora testu w trakcie opracowywania dysków danych testowych (Assay Data Disk, ADD).

Przeprowadzono dodatkową weryfikację wszystkich testów, która nie wykazała innych nieprawidłowości.

Rozwiązanie

Wadliwe ADD zostaną skorygowane i udostępnione dla wadliwych analizatorów VISION oraz czytnika Optix w celu rozwiązania problemu; szacowany termin to I kwartał 2024 r.

Do czasu udostępnienia korekty ADD należy zaprzestać stosowania testu o identyfikatorze 10023 do oznaczania grup krwi i czynnika Rh. Jako alternatywy należy stosować testy o następujących identyfikatorach:

Identyfikator testu	Nazwa testu
10021	4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00
10022	08 ABO(FWD/RVS)/Rh-00

WYMAGANE DZIAŁANIE

- Do czasu udostępnienia korekty ADD należy zaprzestać stosowania testu

- o identyfikatorze 10023
(4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) do oznaczania grup krwi i czynnika Rh.
- Jako alternatywy w trakcie przeprowadzania oznaczania grup krwi i czynnika Rh należy stosować testy o identyfikatorach 10021 albo 10022.
 - Spółka QuidelOrtho zaleca przeprowadzenie za pomocą testu BioVue o identyfikatorze 10023 jednorazowej weryfikacji retrospektywnej przechowywanej krwi dawców, która mogła zostać błędnie oznaczona jako RhD-dodatnia.
 - Należy potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia poprzez wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia odbioru nie później niż do **10 listopada 2023 r.**
 - W przypadku zaobserwowania w Państwa laboratorium problemu opisanego w niniejszym powiadomieniu należy zgłosić jego wystąpienie do miejscowego globalnego działu obsługi klienta (dawniej Ortho Care), o ile nie zostało już zgłoszone.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności, jakie to spowoduje w Państwa laboratorium. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z globalnym działem obsługi klienta

Załączniki: Formularz potwierdzenia odbioru

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), spółka w pełni zależna od QuidelOrtho Corporation, z radością przedstawia Państwu nasze nowe logo i markę. Ze względu na wymogi prawne i regulacyjne dotyczące produktów do diagnostyki, na naszych opakowaniach, umowach i materiałach marketingowych mogą nadal znajdować się nazwy i marki Quidel i Ortho oprócz QuidelOrtho.

Potwierdzenie odbioru – wymagana odpowiedź

Identyfikator powiadomienia: CL2020-250a_EU Data wydania: 30-10-2023

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Potencjalne ryzyko uzyskiwania nieprawidłowych wyników oznaczeń Rh w analizatorach ORTHO VISION® i czytniku Ortho Optix™ do kaset BioVue®

Proszę zwrócić wypełniony formularz **faksem albo zeskanowany w pliku PDF pocztą elektroniczną, abyśmy mogli uzupełnić naszą dokumentację, nie później niż:**

17.11.2023 r.

Wysłać Katarzyna

do: Choromańska

Adres e-mail: kchoromanska@perlan.com.pl

Imię i nazwisko oraz adres

Proszę zweryfikować imię i nazwisko oraz adres e-mail:

Proszę wypełnić tę część tylko wtedy, gdy jakiegokolwiek dane uległy zmianie

Institucja/

Imię i nazwisko

osoby do kontaktu: _____

Adres: _____

Miejscowość: _____

Stan/Wojew

Kod pocztowy: _____

ództwo: _____

Telefon: _____

Faks: _____

Adres e-mail: _____

Prosimy o potwierdzenie

Otrzymałem/Otrzymałam pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą możliwości uzyskiwania potencjalnie błędnych wyników w przypadku interpretacji wyników oznaczenia Rh (anty-D) podczas przeprowadzania testu o identyfikatorze 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) w analizatorze ORTHO VISION®, analizatorze ORTHO VISION® Max albo czytniku ORTHO Optix™.

Rozumiem, że do czasu udostępnienia korekty ADD muszę zaprzestać stosowania testu o identyfikatorze 10023 (4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B) do oznaczania grup krwi i czynnika Rh.

Rozumiem, że jako alternatywy w trakcie przeprowadzania oznaczania grup krwi i czynnika Rh należy stosować testy o identyfikatorach 10021 albo 10022.

Rozumiem, że spółka QuidelOrtho zaleciła przeprowadzenie za pomocą testu BioVue o identyfikatorze 10023 jednorazowej weryfikacji retrospektywnej przechowywanej krwi dawców, która mogła zostać błędnie oznaczona jako RhD-dodatnia.

Należy wybrać z poniższych:

- Moje laboratorium nie wykonuje oznaczeń z zastosowaniem testu o identyfikatorze 10023, w związku z czym ta sprawa go nie dotyczy.
- Moje laboratorium wykonuje oznaczenia z zastosowaniem testu o identyfikatorze 10023, w związku z czym ta sprawa go dotyczy.

Imię i nazwisko

drukowanymi

literami: _____

Numer

telefonu: _____

Data: _____

Państwa

komentarze: _____

Podpis:

Wymagany
Podpis potwierdza
otrzymanie niniejszego
powiadomienia
i zrozumienie jego treści