



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

30 maart 2023

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Onverwachte verontreiniging vastgesteld in ORTHO BioVue Cassettes - levert mogelijk foutieve uitslagen op

Geachte klant,

Deze mededeling heeft als doel belangrijke informatie te verstrekken over onverwachte verontreiniging die kan worden vastgesteld in de reactiekamer of -kolom van de hieronder genoemde lots van ORTHO BioVue Cassettes.

Betrokken producten ORTHO Blood Grouping Reagents	Productcode (Unique Device Identifier (UDI))	Betrokken lot(s)	Vervaldatum
Ortho BioVue® System Reverse Diluent (ABD/Reverse Cassette)	6986736 (10758750032112)	ABF056F	02-okt-2023
Ortho BioVue® System Control (Rh/K Cassette)	707250/707280 (10758750008117) (10758750008087)	RHP123J	08-okt-2023
Ortho BioVue® System Control (Rh/K II Cassette)	6986735 (10758750031634)	RHK049J	30-sept-2023
Ortho BioVue® System Anti-Human Globulin Anti-IgG-C3d; polyspecific Neutral Solution (Poly/Neutral Cassette)	707310/707355 (10758750008148) (10758750008179)	PLN079F	01-sept-2023
Ortho BioVue® System Control Reverse Diluent (ABO-Rh/Reverse Grouping Cassette)	707100/707155 (10758750007943) (10758750008049)	ABR390F	06-sept-2023

Probleembeschrijving

Tijdens een routinematige interne inspectie heeft Ortho een rood/bruin residu in de reactiekamer/-kolom van de cassette vastgesteld, dat al dan niet zichtbaar is voor de eindgebruiker. Na verder onderzoek is vastgesteld dat de verontreiniging niet altijd aanwezig was, geïsoleerd was in één enkele holte in de persstempel van Ortho's leverancier en vervolgens terecht is gekomen in kolom 3 of 4 van de cassette, afhankelijk van de oriëntatie van de cassette op het vulpunt. De verontreiniging kan van invloed zijn op de reactiesterkte van de betrokken kolom.

Kans dat probleem zich voordoet

Ortho schat de kans dat de verontreiniging onopgemerkt in de cassette zou zijn opgetreden op 1:200.000.



Gevolgen voor uitslagen

De geconstateerde verontreiniging in kolom 3 of 4 van de betrokken cassetelots kan leiden tot fout-positieve of fout-negatieve uitslagen van de desbetreffende reacties.

- Als de eerdere type- en screeninguitslagen van de patiënt (dat wil zeggen, crossmatch, ABO, Rh-fenotypering) beschikbaar zijn, kunnen de fout-positieve of fout-negatieve uitslagen leiden tot aanvullende bevestigingstests.
- Als de eerdere type- en de screeninguitslagen van de patiënt niet beschikbaar zijn, kunnen de door de verontreiniging veroorzaakte fout-positieve of fout-negatieve uitslagen leiden tot foutieve testuitslagen, waarvan de gebruiker zich wellicht niet bewust is.

Ortho adviseert terug te kijken naar de screeninguitslagen van patiënten/donoren die de betrokken cassetelots hebben gebruikt en:

1. een potentieel zwak Rh D-resultaat hebben geproduceerd;
2. en/of controles met potentieel afwijkende uitslagen hebben opgeleverd.

Identificatie van patiënt-/donoruitslagen die tot stand zijn gekomen met de betrokken cassetelots is niet gemakkelijk zonder de ziektegeschiedenis van de patiënt; een herziening van eerdere resultaten is dus mogelijk praktisch niet uitvoerbaar. Overleg met de medisch directeur van uw laboratorium om te bepalen op welke wijze er dient te worden gehandeld.

Tot op heden is Ortho niet op de hoogte van verkeerd voorgestelde patiëntuitslagen in verband met deze kwestie.

Onderzoek naar achterliggende oorzaak

Er is vastgesteld dat dit probleem te wijten is aan een defect in de cassettepersstempel van de leverancier, dat gevolgen heeft voor kolom 3 of 4. De betrokken persstempel is uit productie genomen, in afwachting van corrigerende maatregelen. De leverancier heeft onderhoudswerkzaamheden aan alle persstempels uitgevoerd. In geen van de andere persstempels zijn verontreinigingen aangetroffen.

BENODIGDE ACTIE

- Stop met het gebruik van de hierboven vermelde betrokken producten en gooi uw resterende voorraad weg. Ortho zal uw resterende voorraad vervangen of het corresponderende bedrag aan u crediteren. Te vervangen of te crediteren aantallen kunnen worden aangegeven op het ontvangstbevestigingsformulier.
- Vul het bijgevoegde ontvangstbevestigingsformulier in en stuur dit uiterlijk op **30 april 2023** terug.
- Stuur deze mededeling door indien het betrokken product buiten uw instelling is verspreid.
- Als uw laboratorium het probleem met dit product heeft ervaren en u hebt daar nog geen melding van gedaan, meld het voorval dan bij uw plaatselijke Ortho Care™ Technical Solutions Center.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Contactinformatie

Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat uw laboratorium hierdoor ondervindt. Als u nog andere vragen hebt, kunt u contact opnemen met het Ortho Care Technical Solutions Center, tel. 0800 17 963 voor België / 0800 02 23 579 voor Nederland.

...

Bijlage: Ontvangstbevestigingsformulier