



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

30 de marzo 2023

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

**Detectada Contaminación Inesperada en los casetes ORTHO BioVue que podría generar resultados erróneos.**

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es proporcionar información importante con respecto a la contaminación inesperada que puede ser identificada en la cámara de reacción o columna de los lotes de ORTHO BioVue Cassettes listados a continuación.

| Productos afectados<br>ORTHO Blood Grouping Reagents                                                                | Código del producto<br>(Identificador de dispositivo único)  | Lote(s) afectado(s) | Caducidad   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|
| Ortho BioVue® System Reverse Diluent<br>(ABD/Reverse Cassette)                                                      | <b>6986736</b><br>(10758750032112)                           | ABF056F             | 02-oct-2023 |
| Ortho BioVue® System Control<br>(Rh/K Cassette)                                                                     | <b>707250/707280</b><br>(10758750008117)<br>(10758750008087) | RHP123J             | 08-oct-2023 |
| Ortho BioVue® System Control<br>(Rh/K II Cassette)                                                                  | <b>6986735</b><br>(10758750031634)                           | RHK049J             | 30-sep-2023 |
| Ortho BioVue® System Anti-Human Globulin<br>Anti-IgG-C3d; polyspecific Neutral Solution<br>(Poly/ Neutral Cassette) | <b>707310/707355</b><br>(10758750008148)<br>(10758750008179) | PLN079F             | 01-sep-2023 |
| Ortho BioVue® System Control Reverse Diluent<br>(ABO-Rh/Reverse Grouping Cassette)                                  | <b>707100/707155</b><br>(10758750007943)<br>(10758750008049) | ABR390F             | 06-sep-2023 |

### Descripción del problema

Durante una inspección interna rutinaria, Ortho identificó un residuo rojo/marrón dentro de la cámara/columna de reacción del casete, que podía o no ser visible para el usuario final. Tras una investigación más detallada, se determinó que la contaminación se producía de forma intermitente y estaba aislada en una única cavidad de la herramienta de moldeo del proveedor de Ortho que se presentaba en la columna 3 o 4 del casete dependiendo de la orientación del casete en el punto de llenado. La contaminación puede impactar a la fuerza de la reacción de la columna afectada.

### Probabilidad de ocurrencia

La estimación de Ortho de la probabilidad de que la contaminación se hubiera producido en el casete sin ser detectada es de 1:200.000.



### Impacto en los resultados

La contaminación observada en las columnas 3 ó 4 de los lotes de casetes afectados puede causar resultados falsos positivos o falsos negativos de las reacciones correspondientes.

- Si se dispone del tipo y los resultados de cribado anteriores del paciente (es decir, fenotipado de pruebas cruzadas, ABO, Rh), los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden llevar a realizar pruebas de confirmación adicionales.
- Si no se dispone del tipo anterior del paciente y de los resultados del cribado, los falsos positivos o falsos negativos causados por la contaminación podrían dar lugar a resultados erróneos de las pruebas, de los que el usuario podría no ser consciente.

Ortho recomienda una revisión de los resultados de cribado de pacientes/donantes que utilizaron los lotes de casetes afectados y:

1. Produjeron un resultado Rh D potencialmente débil.
2. Y/o creado posibles comprobaciones de resultados discrepantes.

La identificación de los resultados del paciente/donante afectados producidos a partir de los lotes de casetes afectados no es fácilmente identificable sin el historial del paciente; por lo tanto, una revisión de los resultados anteriores puede resultar poco práctica. Por favor, consulte con el Director Médico de su Laboratorio para determinar el curso de acción apropiado.

Hasta la fecha, Ortho no tiene constancia de que se hayan notificado resultados erróneos a los pacientes en relación con este problema.

### Investigación de las causas profundas

Se ha determinado que este problema se debe a un defecto en la herramienta de moldeo de casetes del proveedor, que afecta a las columnas 3 ó 4. La herramienta de moldeo afectada se ha retirado de la producción, a la espera de que se adopten medidas correctoras. El proveedor ha llevado a cabo tareas de mantenimiento en todas las herramientas y, por el momento, no hay ninguna otra herramienta de moldeo afectada.

### ACCIÓN REQUERIDA

- Deje de usar y descarte el inventario restante de los productos afectados enumerados anteriormente. Ortho sustituirá o abonará a su cuenta. Indique las cantidades que desea sustituir o abonar mediante el formulario de acuse de recibo.
- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **15 de abril de 2023**.
- Reenvíe esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.
- Si su laboratorio ha experimentado el problema con este producto y aún no lo ha hecho, informe de la incidencia a su Centro de Soluciones Técnicas Ortho Care™ local.



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

## Información de contacto

---

Sentimos las molestias que esto pueda causar a su laboratorio. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con Ortho Care Technical Solutions Center en el 900 973 325.

*Inserte el firmante si es necesario en su región.*

Adjunto: Formulario de acuse de recibo