

21 augustus 2023

**Dringende veiligheidskennisgeving van Alba BioScience (Quotient)
FSN 00002-2023**

Beste klant,

Namens Quotient neemt QuidelOrtho™ contact met u op omdat uit onze distributiegegevens blijkt dat uw organisatie het (de) hieronder beschreven product(en) heeft ontvangen. Deze kennisgeving moet worden doorgestuurd naar het personeel dat door deze kennisgeving wordt beïnvloed. Als dit materiaal is overgedragen aan andere organisaties dan de uwe, verzoeken wij u deze kennisgeving door te geven of hun gegevens door te sturen naar Alba Bioscience Limited, zodat wij rechtstreeks contact met hen kunnen opnemen.

Betrokken product(en)

Soort apparaat:

Met monoklonale anti-Lea- en anti-Leb-bloedgroepreagentia kunnen rode bloedcellen worden geclassificeerd als een van de vier fenotypes: Le(a-b+), Le(a+b-), Le(a-b-), Le(a+b+). Het laatstgenoemde fenotype, Le(a+b+), is uiterst zeldzaam. Agglutinatie van rode bloedcellen met een van deze reagentia duidt op de aanwezigheid van het desbetreffende antigeen op het oppervlak van de rode bloedcellen. Lewis-antigenen zijn ook aanwezig in serum en andere lichaamsvloeistoffen. Navelstrengbloedcellen brengen Lewis-antigenen niet in voldoende hoeveelheid tot expressie om door deze reagentia te worden geagglutineerd en zullen zich daarom tonen als Le(a-b-). De echte Lewis-status van een baby wordt normaal gesproken pas duidelijk op de leeftijd van ongeveer twee jaar.

Commerciële naam:

ORTHO™ Sera Anti-Lea

Uniek apparaatnummer (Unique Device Identifier(s), UDI-DI):

10758750013234

Apparaat Model/Catalogus/Onderdeelnummer(s) :

6904497

Alba Code	Ortho Code	Productomschrijving	Lotnummer	Houdbaarheidsdatum
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le ^a	V239361	01 november 2023
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le ^a	V243312	27 november 2023
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le ^a	V255872	05 oktober 2024

Beschrijving van het productprobleem

Een onderzoek naar aanleiding van klachten van klanten heeft bevestigd dat de hierboven genoemde partijen ORTHO™ Sera Anti-Le^a onverwachte negatieve resultaten laten zien met Le^a antigeen-positieve rode bloedcellen. Dit fenomeen werd opgemerkt tijdens het testen van deze loten tegen reagens rode bloedcellen en EDTA rode cellen die het Le^a antigeen positief tot expressie brengen. Op het moment van productvrijgave voldeden alle loten aan de vrijgavecriteria, maar tijdens interne tests hebben we een verslechtering van de prestaties naar verloop van de houdbaarheidsperiode vastgesteld, wat kan leiden tot het niet detecteren van rode bloedcellen met verminderde expressie van het Lea-antigeen.

Mogelijke gezondheidsgevolgen van een defect apparaat

Het risico van dit defect zou zijn dat Le(a+)-personen (bloedontvangers en/of donoren) worden gerapporteerd als Le(a-). De ernstigste scenario's zouden zijn:

- Transfusie: Een Le(a-) patiënt sensibiliseren met bloed van een Le(a+) donor (foutief gelabeld Le(a-)), in geval van eerste transfusie. Hemolytische transfusiereacties (HTR's)

veroorzaakt door Lewis (Le)-antilichamen bij eerder gesensibiliseerde Le(a-)-patiënten met bloed van Le(a+)-donoren, bij een volgende transfusie.

- Perinatale situatie: Hemolytische ziekte van de foetus en pasgeborene (HDFN)
- Vaste orgaantransplantatie: Antilichaam-gemedieerde afstoting (AbMR) van allotransplantaat

Desalniettemin is het relevant om te benadrukken dat, hoewel de hierboven besproken potentiële scenario's niet onmogelijk zijn, antilichamen tegen antigenen van het Lewis-systeem in het algemeen niet als klinisch relevant worden beschouwd als oorzaak van HTR's, HDFN of AbMR.

Vereiste actie(s):

- De hierboven vermelde reagentia moeten buiten gebruik worden gesteld en worden weggegooid. Quotient beveelt aan dat er een beoordeling wordt uitgevoerd van eerdere donor- en patiënttesten die met deze loten antisera zijn uitgevoerd.
- Als eerder verkregen resultaten afwijkend lijken, moeten herhalingstests worden uitgevoerd met een andere lot antisera.
- Alle vereiste wettelijke kennisgevingen worden voltooid. Wij verzoeken u ons te helpen aan onze nalevingsvereisten te voldoen. Voer de vereiste acties uit: vul het onderstaande formulier in, onderteken het en stuur het zo snel mogelijk per e-mail terug naar Quotient: Vigilance.Notifications@quotientbd.com.
- Gebruik het bijgevoegde ontvangstbevestigingsformulier van QuidelOrtho voor productvervanging of creditering.

Er moet vóór 01sep-23 actie worden ondernomen

Verdere informatie:

Onze excuses voor het eventuele ongemak veroorzaakt door dit probleem. Als u meer informatie nodig heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met onze Global Services Organization op 0800 17 963 voor België / 0800 02 23 579 voor Nederland.



Bijlage:

Brief van Quotient

Ontvangstbevestigingsformulier (Ref. CL2023-180a_CustConfirm)

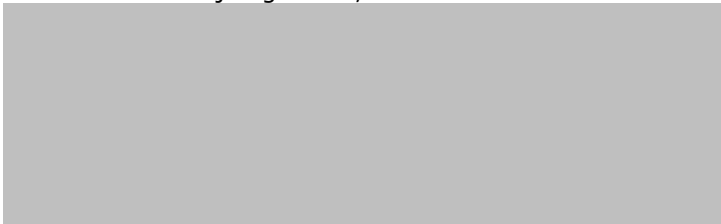
Actie ondernomen door de fabrikant

Vervangend lot is vervaardigd met een x5 concentratie, wat resulteert in een hoger totaal eiwitgehalte, wat voldoende buffercapaciteit geeft om het antilichaam stabiel en specifiek te houden gedurende de houdbaarheidsperiode.

Verdere informatie:

Alba Bioscience Limited / Quotient verontschuldigt zich oprecht voor het eventuele ongemak veroorzaakt door dit probleem. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Quotient via: Vigilance.Notifications@quotientbd.com.

Met vriendelijke groeten,



**Dringende veiligheidskennisgeving van Alba BioScience (Quotient)
FSN-00002-2023**

Alle getroffen voorraad kan worden vervangen of gecrediteerd via uw gebruikelijke bestelkanaal. Plaats uw bestelling rechtstreeks bij Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) of uw gebruikelijke distributeur via het ontvangstbevestigingsformulier (Ref.CL2023-180a_CustConfirm).

Betrokken product(en) en vereiste actie:

Ortho Code	Productomschrijving	Lotnummer	Houdbaarheidsdatum
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le ^a	V239361	01 november 2023
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le ^a	V243312	27 november 2023
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le ^a	V255872	05 oktober 2024

Bevestiging van uitgevoerde acties:

Door hieronder te ondertekenen, bevestig ik dat:

- Ik de communicatie heb gelezen en begrepen.
- Ik het gebruik van het product staak en de resterende voorraad weggooi.
- Ik eerdere resultaten zal bekijken voor tests die zijn uitgevoerd met deze loten antisera en ik zal een alternatief lotantisera gebruiken om testen uit te voeren op door mij geïdentificeerde afwijkende resultaten.

Naam faciliteit _____

Naam (in blokletters) _____

Functie/titel _____

Handtekening _____

Datum _____

Gelieve dit formulier volledig in te vullen en terug te sturen naar Quotient, per e-mail naar Vigilance.Notifications@quotientbd.com