



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Mes DD, 2023

IMPORTANTE NOTIFICACIÓN DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO

VITROS® Chemistry Products ALTV Slides no cumple la Concentración de Especificidad de Ácido Ascórbico indicada en las Instrucciones de Uso

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que Ortho Clinical Diagnostics ha determinado que el rendimiento de ciertos recubrimientos de los slides ALTV de VITROS Chemistry Products no cumple la declaración de concentración de especificidad de ácido ascórbico indicada en las instrucciones de uso (IFU).

Producto afectado	Código de producto (Identificador de dispositivo único)	Recubrimientos afectados*.
VITROS Chemistry Products ALTV Slides	6844288 (10758750032136)	Recubrimientos 3230, 3233, 3237, 3242, 3243 (todos los números de lote)

Descripción/Resumen del problema

A través de nuestras pruebas internas, Ortho se dio cuenta de que los recubrimientos 3230, 3233, 3237, 3242 y 3243 no cumplen con la concentración de especificidad de ácido ascórbico de 100 mg/dL. La investigación de Ortho ha determinado que la concentración de especificidad de ácido ascórbico en la IFU es inapropiada y requiere una reevaluación, ya que la concentración actualmente indicada en la IFU es significativamente más alta de lo que se espera para las muestras de rutina de los pacientes y es significativamente más alta de lo que el Clinical and Laboratory Standards Institute específica para las pruebas de ácido ascórbico (5,25 mg/dL en CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1ª ed. Suplemento EP37 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018). Los slides VITROS ALTV cumplen todas las demás declaraciones de especificidad indicadas en la IFU.

Tenga en cuenta que este problema sólo se aplica a los slides VITROS ALTV y no afecta a los slides VITROS XT Chemistry Products ALTV-AST que tienen una concentración de especificidad de ácido ascórbico de 6 mg/dL.

Para determinar si su laboratorio dispone de los recubrimientos afectados, consulte la sección Preguntas y respuestas de la página 3.

Impacto en los resultados

Según las pruebas internas de Ortho, las muestras de pacientes pueden verse afectadas por una desviación negativa. La magnitud de la desviación depende de la concentración de ácido ascórbico en la muestra; sin embargo, una muestra de paciente con concentraciones tan altas como 100 mg/dL de ácido ascórbico es inesperada y no se ve en una muestra de sangre de rutina. La investigación de Ortho ha demostrado que concentraciones de ácido ascórbico de 100 mg/dL pueden producir una



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

desviación superior a 8 U/L en concentraciones de ALT cercanas a 60 U/L o una desviación superior a 24 U/L en concentraciones de ALT cercanas a 300 U/L. Todos los recubrimientos afectados fueron evaluados y cumplieron la declaración de especificidad a una concentración de ácido ascórbico de 6 mg/dL.

Impacto en los resultados (continuación)

Al utilizar VITROS ALTV Slides para diagnosticar y monitorizar enfermedades hepáticas, es poco probable que los resultados individuales con una desviación negativa den lugar a un diagnóstico erróneo o a un fallo en el diagnóstico, ya que se utilizan otras pruebas, la historia clínica y otras modalidades para determinar el diagnóstico. También es improbable que los resultados repetidos con una desviación negativa den lugar a un diagnóstico erróneo o a un fallo en el diagnóstico, ya que la interferencia del ácido ascórbico en el intervalo de referencia normal está dentro de la interferencia máxima permitida.

Los resultados de cualquier prueba diagnóstica deben evaluarse junto con los antecedentes del paciente, los factores de riesgo, las presentaciones clínicas, los signos y síntomas, así como los resultados de otras pruebas.

Resolución

Ortho está reevaluando la concentración de especificidad de ácido ascórbico y actualizará las instrucciones de uso de los slides VITROS ALTV una vez que hayamos completado nuestra evaluación. Mientras tanto, los clientes pueden seguir utilizando los recubrimientos afectados de los slides VITROS ALTV, ya que la concentración de especificidad de ácido ascórbico indicada actualmente en la IFU es significativamente más alta de lo que se espera para las muestras de pacientes de rutina y es significativamente más alta de lo que el Clinical and Laboratory Standards Institute especifica para las pruebas de ácido ascórbico (**5,25 mg/dL**).

*Hasta que se actualice la IFU de VITROS ALTV Slides, la información transmitida en esta comunicación se aplica a todos los recubrimientos futuros.

ACCIÓN REQUERIDA

- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto acusando recibo de la nueva información sobre la especificidad del ácido ascórbico antes del **31 de Marzo de 2023**.
- Remita esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario o coloque esta notificación junto a cada sistema VITROS capaz de procesar VITROS MicroSlides hasta que Ortho haya actualizado la IFU para VITROS ALTV Slides.
- 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.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Información de contacto

Sentimos las molestias que esto pueda causar a su laboratorio. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con nuestro Centro de Soluciones Técnicas Ortho Care™ llamando al 900 973 325.

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.



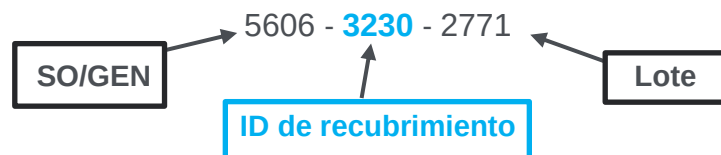
IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Preguntas y respuestas

1. ¿Cómo puedo determinar el número de recubrimiento de los slides VITROS ALTV?

Para determinar el número de recubrimiento, consulte la etiqueta del carro o el envoltorio individual del producto. De los 12 dígitos del número de producto, el número de recubrimiento son los 4 dígitos centrales.



2. ¿Se ven afectados los slides VITROS XT Chemistry Products ALTV-AST?

No, los slides VITROS XT ALTV-AST han cumplido sistemáticamente la concentración de especificidad de ácido ascórbico de 6 mg/dL.