



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Mes DD, AAAA

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Desviación Potencial Observada en VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha confirmado un problema que afecta al kit de reactivos HbA1c de VITROS Chemistry Products en los que los paquetes de reactivos afectados:

1. puede generar resultados desviados (en comparación con los paquetes no afectados) y
2. tienen potencial para mostrar una desviación atípica tras la carga en el sistema

Nombre del producto	Código del producto (Identificador de dispositivo único)	Lote afectado	Caducidad
VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit	6842905 (10758750030729)	29-9396	2023-SEP-02
		29-9466	2023-SEP-02
		30-9647	2023-NOV-25
		30-9803	2023-NOV-25
		31-9648	2024-ENE-24
		32-9925	2024-ABR-14
		33-1097	2024-JUL-18
		33-1105	2024-JUL-18
		33-1228	2024-JUL-18
		34-1345*	2024-OCT-17
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . El reactivo HbA1c de VITROS Chemistry Products se utiliza en los sistemas de química VITROS 5,1 FS/4600 y en los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para la determinación cuantitativa del porcentaje de hemoglobina glicosilada A1c (DCCT/NGSP) y mmol/mol de hemoglobina A1c (IFCC) en sangre total humana. La prueba debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la diabetes, como ayuda en la identificación de pacientes que pueden estar en riesgo de desarrollar diabetes mellitus y para el seguimiento del control de la glucemia a largo plazo en individuos con diabetes mellitus.			

Descripción del problema

Durante las pruebas internas de liberación del lote 34-1345 de Ortho, se confirmó que hasta un 6% de los paquetes de reactivos podían generar resultados desviados. Las pruebas posteriores también confirmaron una desviación atípica en los resultados obtenidos de los paquetes de reactivos afectados. Como los problemas se detectaron en el lote más reciente, la investigación de Ortho está en curso.

*Las pruebas de **liberación** realizadas en el lote de reactivo 34-1345 identificaron este problema. En aras de la precaución, las acciones requeridas son aplicables a todos los lotes con fecha de caducidad (enumerados anteriormente), así como a los lotes futuros hasta que su laboratorio reciba



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

una notificación adicional de Ortho. Sin embargo, aunque los datos son limitados, una revisión de las pruebas de liberación indicó que ningún otro lote se vio afectado.

Notas importantes:

- Este problema se puede detectar realizando un Control de Calidad (CC) siguiendo las instrucciones de Acciones Requeridas que se indican a continuación.
- La variabilidad de envase a envase o la desviación dentro del envase en los envases de reactivos afectados puede causar resultados inesperados con sesgo positivo (desviación) o sesgo negativo (variabilidad de envase a envase).
- Si se utiliza un envase afectado para la calibración, los resultados de QC obtenidos tras la calibración del mismo envase pueden estar dentro del intervalo establecido de su laboratorio. Pueden pasar hasta 2 días después de la carga para detectar la desviación inesperada de los resultados de QC obtenidos del mismo envase de reactivo afectado.
- Si se calibra en un envase no afectado, cualquier envase afectado posteriormente mostrará una desviación negativa que deriva a positivo con el tiempo en el sistema.

Impacto en los resultados

A continuación, se indica el impacto estimado en los resultados tanto para la desviación reactivo-paquete como para la desviación atípica. El rendimiento de los resultados de su laboratorio puede diferir ligeramente debido a la variabilidad entre envases y a otras fuentes de variabilidad.

La siguiente tabla representa la magnitud de la desviación (QC o muestras de pacientes) observada entre un resultado obtenido a partir de un envase afectado y uno no afectado.

Fluido	% A1c			mmol/mol		
	Paquete no afectado Resultado	Paquete afectado Desviación Media de los Resultados	Paquete afectado Desviación Máxima de los Resultados	Paquete no afectado Resultado	Paquete afectado Desviación Media de los Resultados	Paquete afectado Desviación Máxima de los Resultados
A1c PV I	5.39	-0.63	-0.80	35.4	-6.8	-8.7
A1c PV II	9.64	-1.65	-2.07	81.8	-18.1	-22.6

La siguiente tabla representa la magnitud de la desviación observada dentro del envase entre el tiempo = 0 horas (definido como el tiempo cargado en el sistema), 8 horas y 24 horas después de cargar el envase de reactivo afectado.

Paquete afectado (%A1c)						
Fluido	Resultado inicial Tiempo =0	Desviación Media de los Resultados Después de 8 horas	Desviación Máxima de los Resultados Después de 8 horas	Desviación Media de los Resultados Después de 24 horas	Desviación Máxima de los Resultados después de 24 horas	2x SD intralaboratorio
A1c PV I	4.83	0.11	0.16	0.32	0.48	0.30
A1c PV II	8.06	0.28	0.41	0.83	1.24	0.48



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Paquete afectado (mmol/mol)						
Fluido	Resultado inicial Tiempo =0	Desviación Media de los Resultados Después de 8 horas	Desviación Máxima de los Resultados Después de 8 horas	Desviación Media de los Resultados Después de 24 horas	Desviación Máxima de los Resultados después de 24 horas	2x SD intralaboratorio
A1c PV I	29.2	1.2	1.7	3.5	5.2	3.30
A1c PV II	64.6	3.0	4.5	9.1	13.6	5.30

Los resultados de cualquier prueba diagnóstica deben evaluarse junto con los antecedentes del paciente, los factores de riesgo, las presentaciones clínicas, los signos y los síntomas, así como los resultados de otras pruebas. Las desviaciones observadas pueden causar confusión diagnóstica o tergiversar la eficacia de un posible tratamiento.

Si falla el control de calidad, siga el procedimiento estándar de resolución de problemas de su laboratorio y evalúe los resultados obtenidos desde que se obtuvieron los últimos resultados aceptables del control de calidad. Discuta con su director médico cualquier preocupación relativa a los resultados comunicados anteriormente para determinar si es necesario tomar medidas.

Acciones requeridas Instrucciones

Las siguientes instrucciones secuenciales se aplican a todos los lotes enumerados anteriormente y a los lotes futuros hasta nueva notificación.

- **Paquete de reactivos utilizados para la calibración**
 - Si su sistema tiene actualmente varios paquetes de reactivos de HbA1c, deje un paquete de reactivos en el sistema y descargue todos los demás paquetes de reactivos y guárdelos a 2-8° C (36-46° F) hasta que los necesite.
 - Calibre el único paquete de reactivos de HbA1c de su sistema.
 - Realice el QC después de una calibración correcta. El QC debe ser aceptable y realizarse posteriormente cada 8 horas de prueba, durante los 2 primeros días en que el paquete de reactivos esté a bordo del sistema.
 - Si el control de calidad falla con una desviación negativa, resuelva el problema de acuerdo con el procedimiento de su laboratorio.
 - Si el QC falla con una desviación positiva, cargue un nuevo paquete y recalibre siguiendo las acciones requeridas. Revise los resultados de los pacientes desde el último QC aprobado por su Director Médico.
 - Después de 2 días de pasar dentro del rango de control de calidad establecido por su laboratorio, ya no es necesario realizar un control de calidad cada 8 horas en ese envase. Consulte la sección Pruebas para conocer los requisitos de CC después de la calibración.
- **Carga de paquetes de reactivos** - Sólo se puede cargar un paquete de reactivos a la vez en el sistema VITROS.
- **Envase de reactivo utilizado para las pruebas**
 - Una vez agotado el paquete de reactivos utilizado para la calibración, se debe realizar el control de calidad al cargar *cada* paquete de reactivos y debe estar dentro del



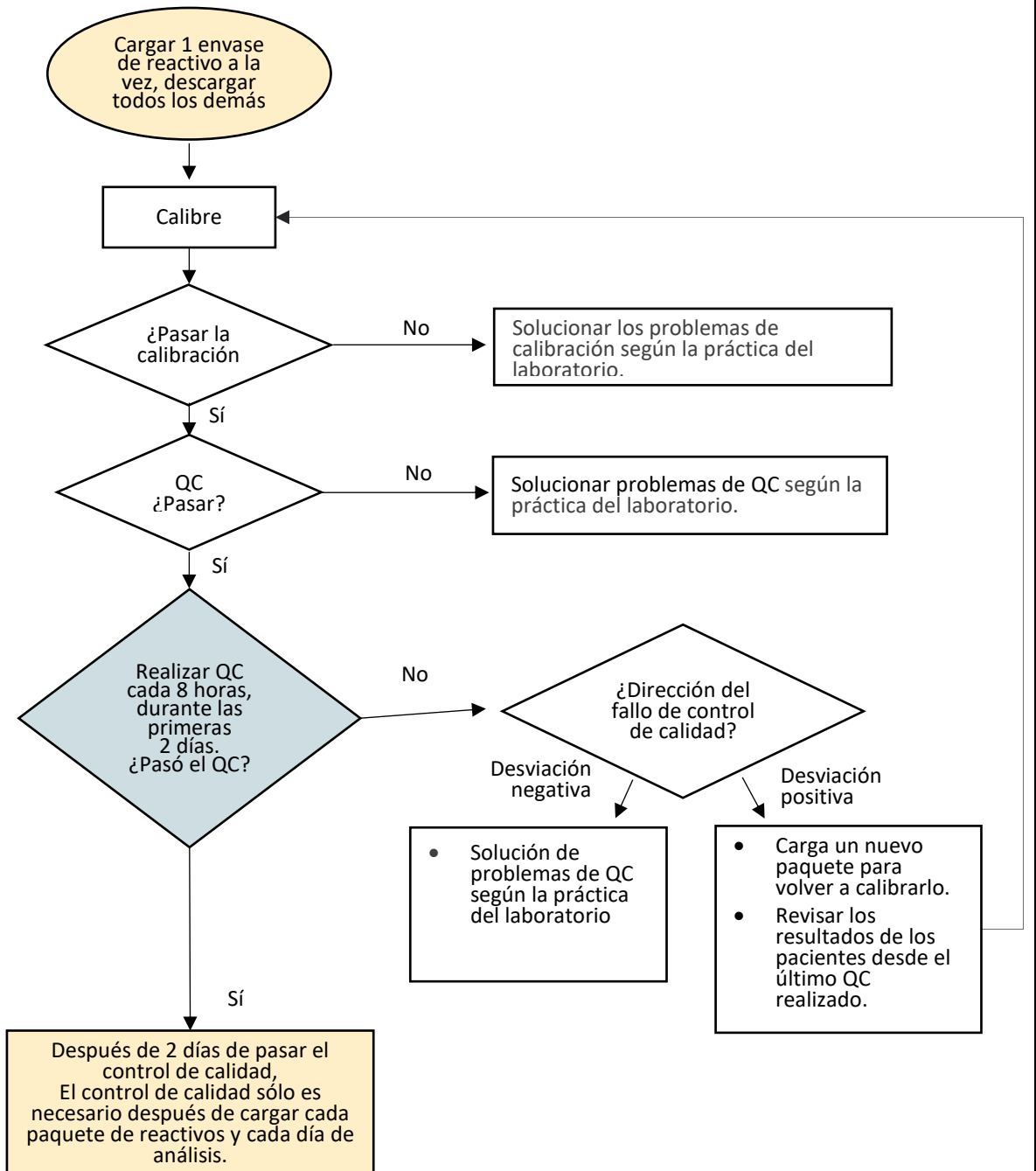
URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

intervalo de control de calidad establecido por el laboratorio antes de realizar la prueba en el paciente.

- Si los resultados del QC están fuera del rango establecido de su laboratorio con una desviación negativa, entonces deseche ese paquete de reactivos y cargue un nuevo paquete para realizar de nuevo el QC.
- Los datos observados por Ortho no demuestran una desviación positiva inicial en los paquetes de reactivos afectados. Si se observa, siga su protocolo normal de solución de problemas.

Paquete de reactivos utilizados para la calibración

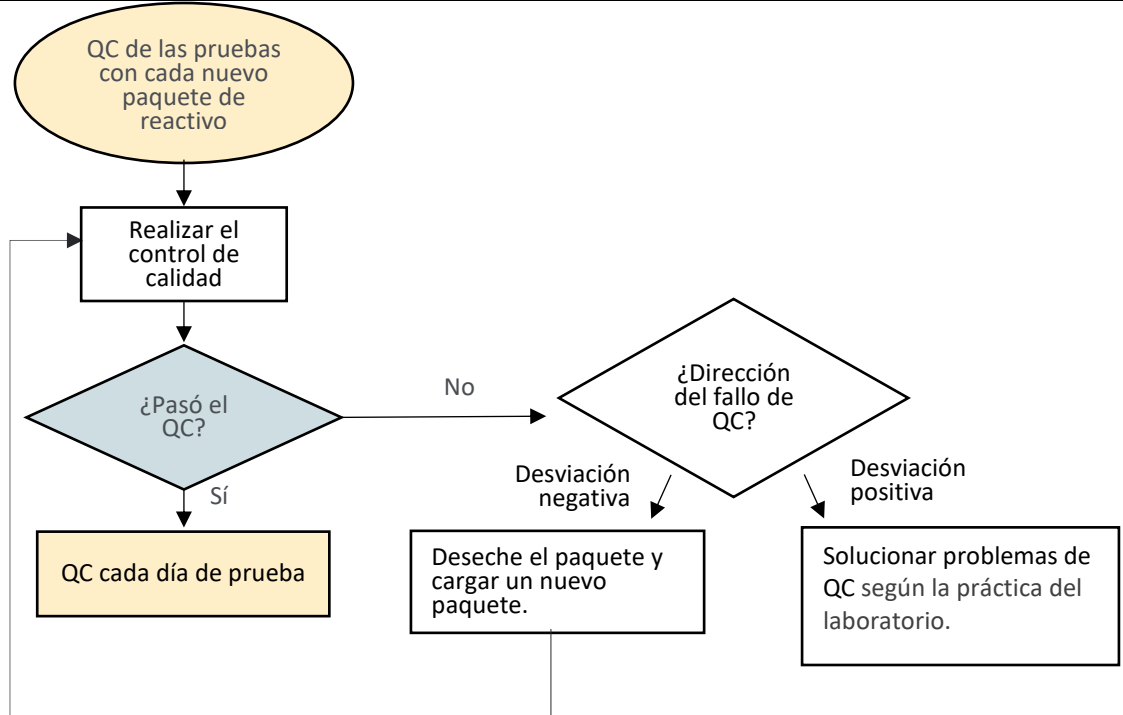




URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Envase de reactivo utilizado para las pruebas



Resolución

La investigación de Ortho está en curso. Se emitirá una notificación una vez que se disponga de información adicional y/o las acciones requeridas descritas en esta comunicación ya no sean necesarias.

ACCIONES NECESARIAS

- En aras de la precaución, siga las instrucciones de acciones requeridas indicadas anteriormente para todos los lotes de paquetes de reactivos VITROS HbA1c de su laboratorio.
- Debido al suministro limitado, Ortho abonará a su cuenta las pruebas VITROS HbA1c Reagent afectadas que hayan sido desechadas. Indique las cantidades a abonar en el formulario de acuse de recibo adjunto.
- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **9 de mayo 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 5,1 FS/4600/5600/XT 7600 hasta nueva notificación.
- 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

Lamentamos las molestias que esto pueda causar a su laboratorio. Si tiene más preguntas, por favor póngase en contacto con el Centro de Soluciones Técnicas Ortho Care en el 900 973 325.

Insertar signatario si procede en su región.

Preguntas y respuestas

1. ¿Qué probabilidades hay de que reciba un paquete afectado?

La tasa de aparición de un paquete afectado es de hasta un 6% en el lote 34-1345.

2. ¿Detectará el QC si tengo un paquete de reactivos afectado? ¿Cuándo debe realizarse el QC? ¿Qué debo hacer si falla el QC?

Sí, el control de calidad detectará un paquete de reactivos afectado después de cargarlo y realizar el control de calidad.

Si el paquete de reactivos afectado se utiliza para la calibración, es posible que el QC no detecte la desviación inicialmente tras la carga. Por lo tanto, el QC debe realizarse después de la calibración y cada 8 horas de ensayo durante los 2 primeros días.

Consulte las instrucciones de acciones requeridas anteriores si falla el control de calidad con los paquetes de reactivos utilizados para la calibración y el ensayo.

3. ¿Por qué necesito realizar muestras de control de calidad cada 8 horas de análisis durante los 2 primeros días para el paquete de reactivos con el que calibro?

Después de la calibración en un envase afectado, los resultados del control de calidad pueden producir inicialmente resultados aceptables. Un envase afectado también puede mostrar una desviación atípica que haría que los resultados, incluido el control de calidad, se salieran del intervalo aceptable. Si se utiliza un envase afectado para la calibración, el control de calidad detectará la desviación atípica dentro de los 2 primeros días después de la carga. Por precaución, el control de calidad debe realizarse después de la calibración y cada 8 horas de prueba durante los 2 primeros días.

4. Si estoy en un lote anterior, ¿tengo que volver a calibrar?

Sí, debe volver a calibrar con su lote actual o con un lote nuevo. Consulte las instrucciones de acciones requeridas para los paquetes de reactivos utilizados para la calibración.

5. ¿Se pueden analizar muestras de pacientes con el paquete de reactivos que he calibrado?

Sí, siempre que se sigan las instrucciones de esta comunicación, el paquete de reactivos puede utilizarse para realizar pruebas a pacientes debido a la baja probabilidad de que se produzca hasta un 6% de los paquetes de reactivos.

6. ¿Recibiré un recambio por el reactivo que deseché mi laboratorio?

No, debido a los suministros limitados, sólo se aplicará a su cuenta el abono para el reactivo VITROS HbA1c, el kit calibrador y los controles.