

31 de agosto de 2023

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO

Los Slides ALKP y XT TBIL-ALKP de VITROS Chemistry Products con concentraciones de ALKP muy elevadas podrían no generar el código de límite de agotamiento de sustrato

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) ha confirmado un problema relacionado con los Slides ALKP de VITROS Chemistry Products y los Slides TBIL-ALKP de VITROS XT Chemistry Products en el que las muestras con concentraciones de ALKP muy elevadas pueden predecir una concentración inferior a la real y no generar el código de límite de agotamiento de sustrato (código DP).

Productos afectados	Código de producto (Identificador de dispositivo único)	Lote(s) afectado(s)
VITROS Chemistry Products ALKP Slides	105 3180 (10758750008346)	Todas los GEN caducadas, actuales y futuras ¹
VITROS XT Chemistry Products TBIL-ALKP* Slides	684 4296 (10758750031801)	

*Este problema no afecta a VITROS Chemistry Products TBIL Slides.

Resumen

QuidelOrtho recibió 4 reclamaciones (ninguna de las cuales requirió un informe de vigilancia) relacionadas con una "recuperación insuficiente" al analizar una muestra con concentración elevada de un paciente con Slides VITROS ALKP. Los sistemas VITROS tienen algoritmos diseñados para realizar una comprobación del agotamiento del sustrato al procesar VITROS MicroSlides. Esta comprobación pretende evitar que las muestras con altas concentraciones de ALKP (es decir, por encima del intervalo de medición) se notifiquen como dentro del intervalo de medición de ALKP cuando se analizan sin diluir.

Las muestras que contienen niveles elevados de ALKP (o una sustancia interferente) podrían agotar el sustrato disponible en la capa de reactivo de un Slide VITROS ALKP y no mostrar el código DP, lo que puede dar lugar a que el sistema informe un valor incorrecto (inferior al valor real).

Para mitigar este problema, QuidelOrtho recomienda realizar una dilución de 10x en los resultados de muestras reportados entre 600 - 1500 U/L cuando se analizan sin diluir.

- Si el resultado diluido 10x es inferior a 1500 U/L después de corregir por el factor de dilución, entonces debe informarse el resultado original "sin diluir".
- Si el resultado diluido 10x está por encima de 1500 U/L después de corregir por el factor de dilución, entonces se debe reportar el resultado "diluido".
- Los resultados de muestras no diluidas por encima de 1500 U/L deben diluirse según las Instrucciones de Uso (IFU) y el protocolo de su laboratorio.

Ortho no suele recomendar la dilución de los resultados dentro del intervalo de medida, sin embargo, debido a este problema, se recomienda una dilución dentro del intervalo de medida para confirmar que el resultado no excede el límite superior del intervalo de medida de 1500U/L en muestras muy elevadas.

Impacto en los resultados

El análisis de QuidelOrtho sobre esta cuestión ha demostrado que en una consulta de los sistemas e-Connected VITROS 5600, con un tamaño de muestra de más de 7 millones de resultados distintos a cero, se calculó una tasa de incidencia potencial del 0,024%.

La ALKP suele analizarse junto con otras pruebas y la discordancia con las otras pruebas puede mitigar el riesgo de una intervención médica inadecuada basada en resultados erróneos de la ALKP. Cualquier desviación llevaría a una mayor investigación o revisión.

QuidelOrtho no recomienda revisar resultados anteriores, dada la remota probabilidad de ocurrencia y su potencial impacto en el manejo del paciente. 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. Comente con el director médico de su laboratorio cualquier preocupación que pueda tener en relación con los resultados comunicados anteriormente para determinar el curso de acción adecuado.

Resolución

¹QuidelOrtho está investigando activamente una resolución y le notificará una vez que disponga de información adicional.

ACCIÓN REQUERIDA

- Al revisar los resultados de muestras generados utilizando Slides VITROS ALKP o Slides VITROS XT TBIL-ALKP, cualquier resultado entre 600-1500 U/L debe diluirse utilizando una dilución 10x y volver a analizarse.
- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **15 de septiembre de 2023**.
- Remita esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.
- Guarde esta notificación con su documentación o colóquela junto a cada sistema VITROS 250/350/FS 5,1/4600/5600/XT 3400/XT 7600 hasta que se haya resuelto el problema.
- Si su laboratorio ha experimentado este problema con el producto y aún no lo ha hecho, comuníquelo a su Centro de Soluciones Técnicas Ortho Care local.

Información de contacto

Sentimos las molestias que esto pueda causar a su laboratorio. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con nuestra Organización de Servicios Globales en el 900 973 325.

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Adjunto: Formulario de acuse de recibo

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- P:** ¿Qué son los códigos de condición DP?
R: "U90-300: Substrate Depletion ID" para todos los sistemas VITROS excepto para los instrumentos 250/350 en los que el código es "6LA DP-PREDICTION * substrate depletion".
- P:** ¿Por qué mi laboratorio necesita diluir 10 veces?
R: El análisis de QuidelOrtho de los datos de e-Connectivity ha demostrado que se requiere una dilución 10x para llevar la mayoría de las muestras potencialmente impactadas al área actual del límite de agotamiento del sustrato.
- P:** ¿Cómo debo interpretar los resultados diluidos?
R: Si el resultado diluido es inferior a 1500 U/L, informe el resultado "*no diluido*". Si el resultado diluido es superior a 1500 U/L, informe el resultado 'diluido'.