

17 de Junio de 2024

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO
Posible reactividad más débil de lo esperado del antígeno D en la celda 2 de ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C®, Lote 8RC615

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de un problema que afecta a la Celda 2 de ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C, Lote 8RC615, que puede generar una reactividad más débil de lo esperado al probar el material de control Anti-D Débil del Servicio Nacional de Salud de Sangre y Trasplantes (NHSBT).

Nombre del producto	Código del producto (Identificador único de dispositivo)	Lote afectado	Caducidad
ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C	719402 (10758750003969)	8RC615	01-Jul-2024
Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> Para uso con el sistema Ortho BioVue® para detectar o identificar anticuerpos inesperados del grupo sanguíneo por métodos enzimáticos y no enzimáticos.			

Resumen

QuidelOrtho™ recibió reclamaciones relativas a una reactividad más débil de lo esperado (0,5/1+) de clientes del Reino Unido que realizaban pruebas con 0,8% RESOLVE PANEL C, Lote 8RC615, Celda 2 frente al material de control NHSBT Weak Anti-D, tanto en métodos automatizados como manuales Ortho BioVue.

La investigación de QuidelOrtho confirmó que el estado del antígeno D del donante utilizado en la fabricación de la Celda 2 (ID 503698) produce reacciones más débiles de lo esperado, sin embargo, todos los demás antígenos de la Celda 2 tienen el comportamiento esperado. El lote 8RC615 cumplió y sigue cumpliendo todos los criterios de aceptación, la reactividad más débil observada en la Celda 2 está relacionada con el donante debido a una expresión más débil del antígeno D en comparación con otras Celdas D positivas. Como medida de precaución, este donante ha sido aplazado permanentemente y ya no se utilizará en la fabricación de futuros lotes de ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C (y todos los demás reactivos de hematíes).

QuidelOrtho tiene previsto revisar el proceso de liberación para buscar posibles mejoras en la identificación de donantes que puedan no cumplir las expectativas del cliente con tipos de muestra específicos.

Todos los demás antígenos, incluido el antígeno D en las Celdas 1, 3, 4 y 11, funcionan como se esperaba. Dada la presencia del antígeno D en los otros miembros del panel,

todavía se espera la identificación de anticuerpos D preexistentes o inesperados, por lo que los clientes pueden seguir utilizando ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C Lote 8RC615.

Impacto en los resultados

Durante las pruebas de control de calidad (CC), una reacción más débil de lo esperado cuando se utiliza un material de control Anti-D positivo conocido puede dar lugar a una resolución de problemas innecesaria y a una prueba de aceptación fallida. Esta situación puede provocar un retraso en el análisis de las muestras de los pacientes mientras el operador lleva a cabo los procedimientos de solución de problemas; sin embargo, no se espera que se produzcan lesiones graves a los pacientes debido a las políticas de transfusión de emergencia de los bancos de sangre, que garantizan que no se suspenda una transfusión urgente debido a la falta de disponibilidad de los resultados del cribado/identificación de anticuerpos.

Para la prueba de identificación de anticuerpos Rhesus (Rh) en pacientes, una reacción anti-D más débil de lo esperado en la Celda 2 puede causar confusión en la interpretación del resultado. Sin embargo, los anticuerpos anti-D preexistentes o inesperados no pasarían desapercibidos, ya que el antígeno D en las celdas 1, 3, 4 y 11 tiene el comportamiento esperado.

ACCIÓN REQUERIDA

- Los clientes pueden seguir utilizando ORTHO 0.8% RESOLVE PANEL C, Lote 8RC615, ya que todos los demás antígenos de la Celda 2 están funcionando como se esperaba y el antígeno D de las Celdas 1, 3, 4 y 11 están funcionando como se pretendía.
- Si su laboratorio decide no seguir utilizando ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C, Lote 8RC615, puede solicitar un lote de sustitución, que se suministrará según lo permitan las existencias.
- Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **27 de junio de 2024**.

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.

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filial de QuidelOrtho Corporation, se complace en compartir con usted nuestro nuevo logotipo y marca. Debido a los requisitos legales y reglamentarios para los productos de diagnóstico, es posible que siga viendo los nombres y marcas de Quidel y Ortho, además de QuidelOrtho, en nuestros envases, contratos y materiales de marketing.