

23 de julio de 2024

IMPORTANTE NOTIFICACIÓN DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO
VITROS® Immunodiagnostic Products Folate Reagent Pack 1/2
Aumento de la Incidencia del Código de Condición TM5-4MB

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ ha confirmado un problema relacionado con el paquete de reactivos de folato 1/2 (VITROS Folate) de VITROS® Immunodiagnostic Products en relación con la generación del código de condición "TM5-4MB" (medición de uIA Aspirate Middle Ring - Bubble) al procesar en los VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems y 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Nombre del producto afectado	Código del producto (Identificador de dispositivo único)	Lote(s) afectado(s)
VITROS Immunodiagnostic Products Folate Reagent Pack 1/2	1513266 (10758750009237)	Todos los lotes caducados, actuales y futuros
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . Para la medición cuantitativa de folato en suero y plasma humano (heparina) y sangre total (folato de eritrocitos) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS Eci/EciQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600, para ayudar en el diagnóstico diferencial de la anemia.		

Nombre del producto impactado	Código del producto (Identificador único de dispositivo)	Lote(s) afectado(s)
VITROS Immunodiagnostic Products Vitamin B12/Folate Reagent Pack 3	1142561 (10758750008476)	Todos los lotes caducados, actuales y futuros
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . Para uso en combinación con los productos de inmunodiagnóstico VITROS Vitamin B12 y Folate Reagent Packs 1 y 2 utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS Eci/EciQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.		
VITROS Immunodiagnostic Products Red Cell Folate Pack	1107804 (10758750008407)	Todos los lotes caducados, actuales y futuros

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Para la preparación de muestras de sangre total, para permitir la medición cuantitativa del folato de eritrocitos utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS Eci/EciQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.

Resumen

QuidelOrtho investigó las reclamaciones de los clientes relativas a la generación del código de condición "TM5-4MA" o "TM5-4MB" al analizar el VITROS Folate en los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 y confirmó que el fibrinógeno en las muestras de plasma de los pacientes precipita fuera de la solución al añadir el reactivo estabilizador de folato como parte del proceso de pretratamiento que tiene lugar en el anillo central del incubador MicroWell. El plasma de pacientes con niveles elevados de fibrinógeno puede estar predispuesto a causar códigos de condición "TM5-4MA" o "TM5-4MB".

Impacto en los resultados

No se generan resultados de pacientes cuando se producen los códigos de condición "TM5-4MA" o "TM5-4MB". Esto puede provocar un retraso en la notificación de los resultados de las pruebas debido a la necesidad de volver a analizar la muestra.

Desde el 07-JUL-2024, hemos recibido 65 reclamaciones relacionadas con el aumento de incidencias del código de condición TM5-4MB que se genera al procesar pruebas para VITROS Folate.

ACCIÓN REQUERIDA

- Si al volver a analizar la muestra se obtienen códigos de condición "TM5-4MA" o "TM5-4MB", es posible que no se pueda generar un resultado con esta muestra en los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS 3600 o en los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.
- Utilice muestras de suero en lugar de plasma si se observan códigos de condición "TM5-4MA" o "TM5-4MB" repetidos con una muestra de plasma de un paciente concreto.
- Rellene el formulario de confirmación de recepción adjunto a más tardar el **8 de agosto de 2024**.
- Remita esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.

Información de contacto

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

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Adjunto:

Acuse de recibo (Ref. CL2024-166a_CofR)

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.

Preguntas y respuestas

1. ¿Qué son los códigos de afección del anillo central?
 - a. Las investigaciones sobre este asunto implican dos códigos específicos de afección por aspiración.
 - i. TM5-4MA: ASPIRADOR DE MEDIDORES uIA ANILLO MEDIO - Punta con tapón
 - ii. TM5-4MB: Anillo central de aspiración de medición uIA - Burbuja
 - b. Los códigos TM5-4MB son los más frecuentes.
2. ¿Pueden otros escenarios causar estos códigos de condición?
 - a. El sistema monitorea la presión dentro del VersaTip durante la aspiración del MicroWell y perfiles de presión anormales pueden generar estos códigos de condición. La siguiente es una lista de causas potenciales adicionales de estos perfiles de presión anormales (de V-Docs):
 - i. Coágulos, gel, fibrina o partículas en la muestra pretratada en el MicroWell
 - ii. Proteína total elevada
 - iii. Burbuja en el MicroWell
 - iv. Una fuga en la vía de aire de uIA METERING (los códigos de estado no se limitarían a aspiraciones sólo del anillo central con este modo de fallo).
3. ¿Qué ensayos tienen un paso de pretratamiento de la muestra que utiliza el anillo central?
 - a. Productos de inmunodiagnóstico VITROS Folato
 - b. Productos de inmunodiagnóstico VITROS Vitamina B12