

30 de Octubre de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
VITROS® Chemistry Products CRP Slides pueden generar resultados con desviación negativa al analizar muestras con altas concentraciones de CRP

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es proporcionar información importante respecto a un problema potencial con ciertos recubrimientos de los slides CRP de VITROS Chemistry Products, que pueden generar resultados desviados negativamente, dentro del extremo superior del rango de medición, (aproximadamente 70-90 mg/L o 7-9 mg/dL) al procesar muestras con una concentración real superior a 90 mg/L (9 mg/dL).

Nombre del producto afectado	Número de catálogo (Identificador de dispositivo único)	Recubrimientos afectados (caducidad)
VITROS Chemistry Products CRP Slides (250 Slides)	192 6740 (10758750000296)	1221 (01-Oct-2024)
		1222 (01-Ene-2025)
Para uso exclusivo en diagnóstico <i>in vitro</i> . Los slides CRP de VITROS Chemistry Products miden cuantitativamente la concentración de proteína C reactiva (CRP) en suero y plasma utilizando los sistemas de química VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.		

Resumen

QuidelOrtho™ recibió 14 reclamaciones sobre los recubrimientos afectados de los VITROS CRP Slides, relacionadas con resultados inferiores a los esperados al analizar muestras de pacientes que se sabía que tenían concentraciones elevadas de CRP (>90 mg/L o >9 mg/dL). Cuando se analizaban sin diluir, los resultados se notificaban como dentro del extremo superior del intervalo de medición (70-90 mg/L o 7-9 mg/dL); sin embargo, tras la dilución, los resultados de estas muestras se notificaban con concentraciones superiores al doble del resultado sin diluir.

Para los resultados limpios notificados en el intervalo de concentración de 70-90 mg/L (7-9 mg/dL) (8% de todos los resultados de los revestimientos afectados), nuestra investigación determinó que aproximadamente el 45% de los resultados estaban desviados negativamente y deberían haberse notificado por encima del intervalo notificable del ensayo (>90 mg/L o >9 mg/dL). QuidelOrtho estima que esto representa aproximadamente el 3,6% de **todas las** pruebas realizadas en estos recubrimientos afectados.

Nuestra investigación confirmó que los revestimientos afectados de los Slides VITROS CRP pueden generar resultados desviados negativamente, inferiores a los esperados. Véanse ejemplos en la tabla siguiente:

Resumen (Cont.)

Revestimiento 1222

Concentración esperada de CRP neta (mg/L)	Concentración de CRP neta notificada* (mg/L)	Concentración de CRP notificada* tras dilución (mg/L)
>90	71	356
>90	78	384
>90	89	335

***Por el sistema VITROS®**

Se aconseja a los clientes que dejen de utilizar, inutilicen y desechen todos los lotes fabricados con el recubrimiento o recubrimientos afectados de VITROS CRP Slides que queden en su inventario. QuidelOrtho abonará o reemplazará su inventario desechado.

Impacto en los resultados

Las muestras de pacientes con una concentración de CRP superior a 90 mg/L (9 mg/dL) (normalmente superior a 150 mg/L (15 mg/dL)) pueden notificarse como falsamente reducidas cuando las muestras se analizan sin diluir, y los resultados de las muestras diluidas predicen más del doble que el resultado sin diluir. La desviación observada variará; sin embargo, los resultados predichos de CRP pura generalmente oscilarán entre 70-90 mg/L (7-9 mg/dL). Cuando se interpretan junto con la historia clínica del paciente, la evaluación clínica y otras pruebas, los resultados falsamente reducidos pueden hacer que se repitan las pruebas, con el consiguiente retraso en los resultados del paciente, confusión diagnóstica y pruebas diagnósticas adicionales.

QuidelOrtho no recomienda una revisión de los resultados comunicados previamente para los resultados de pacientes dentro del intervalo de concentración de CRP en el que puede producirse el modo de fallo. 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. Discuta con el director médico de su laboratorio cualquier inquietud relacionada con los resultados informados previamente para determinar el curso de acción apropiado.

A fecha de 18 de octubre de 2024, QuidelOrtho ha recibido 14 reclamaciones relacionadas con este tema, sin que se hayan notificado efectos adversos.

ACCIONES REQUERIDAS

- Deje de utilizar, inutilice y deseché todo el inventario restante de lotes fabricados con el recubrimiento o recubrimientos afectados de los Slides CRP de VITROS Chemistry Products.
- Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **13 de noviembre de 2024**. Una vez recibido el formulario de acus e de recibo cumplimentado, QuidelOrtho abonará o reemplazará su inventario desechado.

- Guarde esta notificación junto con la documentación del usuario o colóquela junto a cada sistema VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 de su laboratorio hasta que se haya resuelto el problema.
- Remita esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.
- Si su laboratorio ha experimentado el problema con este producto y aún no lo ha hecho, notifíquelo a su Organización de Servicios Globales local.

Causa raíz

Nuestra investigación está en curso; sin embargo, se han implementado pruebas adicionales en nuestro proceso de liberación para mitigar este problema antes de la liberación de futuros recubrimientos de VITROS CRP Slides.

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 llamando al 900 873 325.

Atentamente,

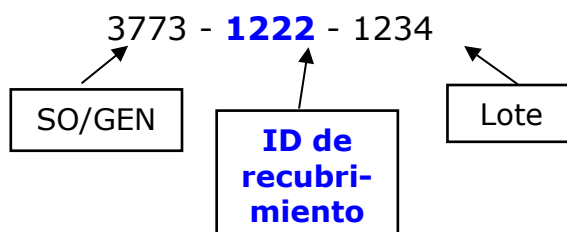
Carlos Granda Bello

Responsable Técnico
Ortho Clinical DIagnostics Spain S.L.U.

Adjunto: *Formulario de acuse de recibo (Ref. CL2024-261_EU_CofR)*

Preguntas y respuestas

1. ¿Cómo puedo determinar el número de recubrimiento de los slides CRP de VITROS Chemistry Products?



2. ¿Está también afectada por este problema la unidad de venta de 90 slides (número de catálogo 809 7990) CRP de VITROS Chemistry Products?

No, QuidelOrtho ha determinado que no hay lotes de este producto afectados por el problema descrito en esta notificación.