

Mes XX, 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

VITROS® Chemistry Products DGXN Slides Puede Generar Resultados Desviados Negativamente Debido a la Interferencia de la Hemoglobina

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho ha confirmado un problema relacionado con los VITROS Chemistry Products DGXN Slides que puede generar resultados desviados negativamente debido a la interferencia de la hemoglobina en una concentración inferior a la que figura actualmente en las instrucciones de uso (IFU) en 300 mg/dL.

Nombre del producto afectado	Número de catálogo (Identificador del dispositivo único)	Recubrimientos afectados
VITROS Chemistry Products DGXN Slides	834 3386 (10758750004782)	Todos los recubrimientos actuales y caducados.
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . VITROS Chemistry Products DGXN Slides mide cuantitativamente la concentración de digoxina (DGXN) en suero utilizando los sistemas de química VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.		

Resumen

Actualmente, la IFU de VITROS Chemistry Products DGXN Slides (versión actual 12.0) enumera el límite de concentración de interferencia de hemoglobina en 300 mg/dL para una concentración de digoxina de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L). En nuestra investigación del problema, QuidelOrtho determinó que la interferencia de hemoglobina puede ocurrir en concentraciones inferiores a 300 mg/dL, y puede causar resultados de digoxina desviados negativamente, con una desviación máxima observada de hasta -0,37 ng/mL (-18% de sesgo) a una concentración de hemoglobina de 200 mg/dL. No hubo evidencia de interferencia significativa de la hemoglobina a 100 mg/dL.

QuidelOrtho está realizando pruebas para revisar el límite de concentración interferente a partir del cual la interferencia de la hemoglobina puede alcanzar un nivel inaceptable. Hasta que finalice nuestra investigación, como mitigación temporal, estamos realizando los siguientes cambios:

- QuidelOrtho está reduciendo el límite de Concentración Interferente de hemoglobina de 300 mg/dL a 100 mg/dL a una concentración de digoxina de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L).
- QuidelOrtho también está reduciendo el límite de hemólisis por defecto del Umbral de Índices de Muestra de 300 a 100 para el ensayo VITROS DGXN en los Sistemas Químicos VITROS® 5,1 FS/4600/XT 3400 y en los Sistemas Integrados VITROS® 5600/XT 7600. No se realizarán cambios en el ensayo VITROS DGXN en los sistemas de química VITROS® 250/350, ya que no tienen capacidad para medir los índices de las muestras.

Resumen (Cont.)

El límite de hemólisis por defecto del Umbral de Índices de Muestra se actualizará en Assay Data Disk (ADD), Data Release Version (DRV) 6308 (y superior) y se aconseja a los clientes que carguen ADD DRV 6308 (o superior) en cuanto lo reciban. Al cargar ADD DRV 6308 (o superior), el límite de hemólisis por defecto del Umbral de Índices de Muestra para DGXN se actualizará automáticamente a 100. Como los sistemas VITROS 250/350 no tienen la capacidad de medir índices de muestras, no habrá actualizaciones en el disquete de calibración. Tenga en cuenta que, dado que la reducción del límite a 100 es una mitigación temporal, es posible que el límite vuelva a revisarse una vez que hayamos completado nuestra investigación.

Si ha programado su Instrument Manager o Sistema de Información de Laboratorio con el valor predeterminado de Índices HEM de 300 en lugar del indicador 'H' de hemólisis de integridad de la muestra, deberá actualizar este valor a 100.

Impacto en los resultados

Una desviación de hasta -18% dará lugar a un resultado de digoxina con desviación negativa clínicamente significativo. Un resultado de digoxina con desviación negativa puede conducir a un ajuste erróneo de la dosis, lo que podría dar lugar a una concentración sérica de digoxina superior a la esperada. Debido al estrecho índice terapéutico de la digoxina, un ajuste inadecuado de la dosis puede provocar toxicidad crónica por digoxina. Factores clínicos como la monitorización repetida de la digoxina, los electrocardiogramas rutinarios y la evaluación clínica de los primeros signos de toxicidad aumentan la detectabilidad de resultados erróneos y mitigan las consecuencias graves para el paciente. La probabilidad de que se produzcan daños médicos graves se considera remota.

QuidelOrtho no recomienda una revisión de los resultados anteriores debido a la dificultad de identificar los resultados de los pacientes que pueden haber sido afectados por la interferencia de la hemoglobina y evaluar el impacto potencial en el paciente basándose únicamente en los resultados de la prueba de digoxina. Discuta cualquier inquietud relacionada con los resultados informados previamente con el Director Médico de su Laboratorio para determinar el curso de acción apropiado. 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.

Hasta el 05-Dic-2024, QuidelOrtho ha recibido 1 reclamación de clientes relacionada con este tema, sin informes de efectos adversos.

ACCIONES REQUERIDAS

- Para clientes que disponen de sistemas VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600: Cargue ADD DRV 6308 a la recepción.
- Para clientes que disponen de sistemas VITROS 250/350: Por favor, tengan en cuenta la reducción del límite de Concentración Interferente de 300 mg/dL a 100 mg/dL a una concentración de digoxina de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L).
- Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **31 de diciembre de 2024**.
- 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.

ACCIONES OBLIGATORIAS (Cont.)

- Si su laboratorio ha experimentado el problema con este producto y aún no lo ha hecho, notifíquelo a su Organización de Servicios Globales local.

Resolución

Nuestra investigación para revisar el límite en el que la interferencia de hemoglobina puede alcanzar un nivel inaceptable está en curso. Mientras tanto, publicaremos un Boletín Técnico para implementar los cambios temporales en el límite de hemólisis por defecto del Umbral de Índices de Muestras en el ADD y el límite de Concentración de Interferencia de hemoglobina para digoxina que figura en la IFU. Volveremos a comunicarlo una vez finalizada nuestra investigación. El objetivo de QuidelOrtho es disponer de una actualización para el primer trimestre de 2025.

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 llamando al 900 973 325.

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical DiagnosticsSpain S.L.U.

Adjunto: *Formulario de acuse de recibo (Ref. CL2024-297_EU_CofR)*