

Mes XX, 2025

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
Posibilidad de resultados falsamente elevados con Triage® Troponin I Test (98600EU), lote T15350N

Estimado cliente

El objetivo de esta notificación es informarle de la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados con Triage® Troponin I Test.

Nombre	Código (Identificador único del dispositivo)	Lote afectado	Caducidad
Triage® Troponin I Test	98600EU (30014613338024)	T15350N	10-OCT-2025

Triage Troponin I Test de Quidel es un inmunoensayo por fluorescencia que se utiliza con los Triage Meters de Quidel para la determinación cuantitativa de troponina I en muestras de sangre total y plasma anticoaguladas con EDTA. La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio (lesión).

Resumen

QuidelOrtho™ recibió y confirmó reclamaciones de resultados falsamente elevados de clientes que realizaron pruebas con el lote T15350N de Triage® Troponin I Test. El lote T15350N es el único lote afectado por este problema; ningún otro lote se ve afectado.

QuidelOrtho recomienda que deje de utilizar, inutilice y deseche el inventario restante del lote T15350N de la prueba Triage® Troponin I.

Impacto en los resultados

Los resultados de los pacientes pueden ser falsamente elevados y superar el límite superior de referencia (URL) del percentil 99 definido en las instrucciones de uso (IFU).

Un resultado de troponina falsamente elevado por encima del percentil 99 del URL puede clasificar erróneamente a un paciente como portador de una lesión miocárdica, lo que puede dar lugar a investigaciones o tratamientos innecesarios con riesgo de lesiones para el paciente. Los resultados de cualquier prueba diagnóstica deben evaluarse junto con el historial del paciente, los factores de riesgo, las manifestaciones clínicas, los signos y síntomas, y los resultados de otras pruebas.

El infarto de miocardio (lesión) es un evento agudo, por lo que QuidelOrtho no recomienda revisar a pacientes anteriores en este momento, ya que es poco probable que las medidas sean clínicamente relevantes. Consulte a su director médico sobre cualquier medida adicional.

A fecha de 18 de agosto de 2025, QuidelOrtho ha recibido 5 reclamaciones relacionadas con este problema, sin que se hayan notificado efectos adversos.

ACCIONES NECESARIAS

- Deje de utilizar, inutilice y deseche el inventario restante del lote T15350N de la prueba Triage® Troponin I.
- Revise el contenido de esta comunicación con su director médico y conserve esta carta en su laboratorio.
- Complete y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **14 de septiembre de 2025**.
- Reenvíe esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.

Resolución

La investigación de QuidelOrtho para determinar la causa raíz aún está en curso.

Información de contacto

Lamentamos las molestias que este problema haya podido causar a su laboratorio. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con nuestra Organización de Servicios Globales en el 900 973 325 o en spanishhotline@quidelortho.com.

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Anexo: Formulario de acuse de recibo (Ref. CL2025-222a_EU_CofR)

Para informar de eventos adversos, póngase en contacto con su Organización de Servicios Globales local. Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto también pueden comunicarse al programa de notificación de eventos adversos MedWatch de la FDA: www.fda.gov/medwatch/report.htm, 1-800-332-1088.

© 2025 QuidelOrtho Corporation. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de QuidelOrtho Corporation o sus filiales. Quidel Corporation (Quidel) y Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filiales de propiedad exclusiva de QuidelOrtho Corporation, están en proceso de transición a 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.