

19 de noviembre de 2025

**NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO**  
**VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I, lote G2905,**  
**resultados de control de calidad por debajo del rango medio para**  
**VITROS® Chemistry Products Na+ Slides**

Estimado cliente:

El objetivo de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ ha confirmado un problema relacionado con VITROS® Chemistry Products Performance Verifier (PV) I, lote G2905, cuando se utiliza para realizar el control de calidad (CC) de los VITROS® Chemistry Products Na+ Slides, generaciones (GEN) 81-84.

Nombre del producto afectado	Código del producto (Identificador de dispositivo único)	Lote afectado	Caducidad
VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I	806 7324 (10758750004317)	G2905	28-ABR-2027

Nombre del producto impactado	Código del producto (Identificador único del dispositivo)	GEN afectados
VITROS® Chemistry Products Na+ Slides	837 9034 (10758750004812)	81-84

**Resumen**

QuidelOrtho recibió reclamaciones relativas a resultados por debajo del rango de medias (ROM) publicado al intentar realizar el control de calidad utilizando el lote G2905 de VITROS PV I en lotes de GEN 81-84 de VITROS Na+ Slides.

Investigamos el problema y determinamos que el ROM publicado para los lotes GEN 81-84 de VITROS Na+ Slides, en la hoja de ensayo de control para VITROS PV I, lote G2905, era incorrecto. Hemos realizado pruebas adicionales y revisado el ROM para los lotes GEN 81-84.

Se recomienda a los clientes que dejen de utilizar y desechar la hoja de ensayo de control anterior para VITROS PV I, lote G2905, que contiene el ROM *incorrecto* para los lotes GEN 81-84 de VITROS Na+ Slides, y que descarguen la hoja de ensayo de control revisada para VITROS PV I, lote G2905, que contiene el ROM *correcto* para los lotes GEN 81-84 de VITROS Na+ Slides.

Los valores ROM revisados también se pueden encontrar a continuación en **el Apéndice 1: Rango revisado de medias, VITROS PV I, lote G2905 para VITROS Na+ Slides, GEN 81-84.**

**Impacto en los resultados**

Los resultados de VITROS PV I, lote G2905, por debajo del ROM pueden indicar una calibración subóptima y requerir una solución adicional, lo que podría retrasar las pruebas de los pacientes. Sin embargo, según las prácticas estándar de laboratorio, es poco probable que este problema provoque un retraso significativo en una solicitud crítica de prueba de sodio STAT. No se espera que se produzcan daños graves a los pacientes.

Es poco probable que se acepte una calibración subóptima que afecte a los resultados de los pacientes.

**ACCIONES NECESARIAS**

- Deje de utilizar y deseche la hoja de ensayo de control anterior para VITROS PV I, lote G2905, que contiene el ROM incorrecto para los GEN 81-84 de los VITROS Na+ Slides.
- Descargue la hoja de ensayo de control revisada para VITROS PV I, lote G2905, que contiene el ROM correcto para los GEN 81-84 de los VITROS Na+ Slides.
- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **1 de diciembre de 2025**.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario.
- Reenvíe esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.
- Si su laboratorio ha experimentado el problema descrito en esta notificación y aún no lo ha hecho, informe de ello a su equipo de asistencia técnica local.

**Resolución**

QuidelOrtho ha resuelto el problema descrito en esta notificación. La hoja de ensayo de control revisada para VITROS PV I, lote G2905, ya está disponible para su descarga en nuestro sitio web: <https://techdocs.quidelortho.com/>

**Información de contacto**

Lamentamos las molestias que esto pueda haber causado a su laboratorio. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con nuestro equipo de asistencia técnica en 900 973 325.

Atentamente,

**Carlos Granda Bello**

*Responsable Técnico*

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Anexo: Formulario de acuse de recibo (CL2025-293a\_CofR)

© 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 realizando la 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.*

**Apéndice 1: Rango revisado de medias, VITROS PV I, lote G2905  
para VITROS Na+Slides, GEN 81-84**

<b>VITROS PV I, lote G2905 ROM para portaobjetos VITROS Na</b>		
<b>GEN</b>	<b>Rango de medias incorrecto (mmol/L)</b>	<b>Rango de medias revisado (mmol/L)</b>
81	120,6 - 126,6	113,4 - 119,4
82	120,2 - 126,2	112,9 - 118,9
83	120,4 - 126,4	113,0 - 119,0
84	120,4 - 126,4	112,6 - 118,6

## Preguntas y respuestas

### 1. ¿Cómo determino el GEN para los VITROS Na+ Slides?

