

Mes DD, 2025

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO**  
**VITROS® 4600 Chemistry Systems y VITROS® 5600 y XT 7600 Integrated Systems podrían permitir incorrectamente el uso de los paquetes de diluyente VITROS® identificados como caducados**

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ ha confirmado un problema que se produce cuando los paquetes de diluyente VITROS® se cargan manualmente sin introducir una fecha de caducidad en los VITROS® 4600 Chemistry Systems y VITROS® 5600 y XT 7600 Integrated Systems.

Nombre del sistema afectado	Número de catálogo (Identificador de dispositivo único)	Versiones de SW afectadas
VITROS® 4600 Chemistry System - Reacondicionado	690 0440 (10758750033201)	SW V3.2 a SW V3.8.3
VITROS® 4600 Chemistry System	680 2445 (10758750012343)	
VITROS® 5600 Integrated System - Reacondicionado	680 2915 (10758750007110)	
VITROS® 5600 Integrated System	680 2413 (10758750002740)	
VITROS® XT 7600 Integrated System – Certificado	627 2222 (10758750035656)	
VITROS® XT 7600 Integrated System	684 4461 (10758750031610)	

Nombre del producto impactado	Número de catálogo (Identificador de dispositivo único)	Lotes afectados
VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 1 (Diluyente Apo/UED)	680 1752 (10758750006984)	Todos los lotes caducados, actuales y futuros <sup>1</sup> .
VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Salina)	680 1753 (10758750006991)	
VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 3 (Diluyente especial/agua)	680 1754 (10758750007004)	
VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 4 (Diluyente DAT/Diluyente DAT 2)	680 2326 (10758750002603)	

VITROS® Chemistry Products HbA1c Reagent Kit (contiene Dil 5)	684 2905 (10758750030729)	
---	------------------------------	--

***1Hasta que esté disponible e instalada la actualización del software que resuelve este problema.***

### **Resumen**

El software VITROS System está diseñado para aplicar un código "Reactivo caducado" (RE) a los resultados si se ha activado la opción 'Utilizar reactivos caducados' y se utiliza un reactivo caducado. Si no se ha habilitado la opción 'Utilizar reactivos caducados', se espera que el software del sistema VITROS informe de un "Sin resultado" y aplique un código de "Inventario insuficiente (II)" cuando se intenten procesar muestras utilizando reactivos caducados, incluidos los diluyentes.

QuidelOrtho recibió una reclamación de un cliente que afirmaba que su sistema VITROS® había aplicado un código RE a los resultados a pesar de que la opción "Utilizar reactivos caducados" no estaba activada en su sistema VITROS.

Hemos investigado la reclamación y hemos determinado que existe una anomalía en el software del sistema VITROS que afecta a todas las versiones disponibles. A pesar de que la opción "Utilizar reactivos caducados" *no está* activada, si se carga manualmente un lote de paquete de diluyente VITROS en los sistemas VITROS 4600, 5600 y XT 7600 con la fecha de caducidad en blanco, el sistema VITROS marcará el paquete como caducado, pero informará de los resultados, aplicando un código RE a los mismos.

Tenga en cuenta que la anomalía permitirá que el sistema VITROS informe resultados utilizando envases de diluyente VITROS que no hayan alcanzado la fecha de caducidad Y envases de diluyente VITROS caducados (como aparece impreso en el etiquetado del producto), si el envase de diluyente VITROS se cargó manualmente dejando en blanco la fecha de caducidad.

### **Para que se produzca la anomalía, debe darse lo siguiente:**

1. La opción "Utilizar reactivos caducados" no se ha activado en el sistema VITROS.
2. El paquete de diluyente VITROS que debe utilizarse en el sistema VITROS es uno de los productos enumerados en la tabla anterior.
3. El paquete de **diluyente** VITROS se carga manualmente, **sin escaneados previos con éxito del código de barras del paquete de diluyente para ese lote, en ese sistema VITROS específico.**
4. No se ha introducido la fecha de caducidad del lote de diluyente VITROS cargado manualmente.

QuidelOrtho está trabajando en una actualización del software para resolver este problema. Sin embargo, para evitar que se produzca este problema de momento, QuidelOrtho aconseja que se introduzca la fecha de caducidad al cargar manualmente los paquetes de diluyente VITROS en los sistemas VITROS 4600, 5600 y XT 7600. Consulte el procedimiento "Carga manual de los paquetes de microtubos" que encontrará en V-Docs.

*NOTA: Sólo los paquetes de diluyente VITROS específicos enumerados anteriormente pueden producir el problema. Además, ciertos ensayos VITROS® MicroTip y VITROS®*

*MicroSlide dependen de los paquetes de diluyente VITROS enumerados anteriormente para procesar las muestras. Los ensayos afectados dependerán del (de los) Paquete(s) de Diluyente VITROS específico(s) requerido(s) durante el procesamiento.*

### **Impacto en los resultados**

Cuando se aplica un código RE a los resultados, el tiempo empleado en solucionar e investigar el código RE asociado puede provocar un retraso en los resultados de los pacientes. El impacto en el paciente dependerá de la prueba afectada.

Si el paquete de diluyente VITROS incorporado ha alcanzado/excedido la fecha de caducidad, los resultados generados utilizando el paquete de diluyente VITROS pueden ser incorrectos. Si no se detectan, los resultados incorrectos pueden repercutir en el tratamiento del paciente, con un alcance que depende de la prueba, la magnitud y la dirección del sesgo, y el estado del paciente.

No hay riesgo de resultados incorrectos si el paquete de diluyente VITROS a bordo no ha superado la fecha de caducidad.

Este problema sólo afecta a las pruebas que requieren el uso de paquetes de diluyente VITROS para generar resultados. Los resultados de las pruebas que no requieren el uso de paquetes de diluyente VITROS no se ven afectados por este problema.

Debido a la naturaleza del asunto y a los múltiples pasos que deben ocurrir para producir potencialmente un resultado incorrecto, QuidelOrtho recomienda discutir cualquier inquietud con respecto a resultados previamente reportados con su Director Médico de Laboratorio para determinar el curso de acción apropiado. Los resultados de cualquier prueba diagnóstica deben evaluarse junto con la historia del paciente, los factores de riesgo, las presentaciones clínicas, los signos y síntomas, así como los resultados de otras pruebas.

**Hasta el 22-MAY-2025**, QuidelOrtho ha recibido 1 reclamación relacionada con este tema, sin informes de efectos adversos.

### **ACCIONES REQUERIDAS**

- Para evitar que se produzca este problema, debe introducirse la fecha de caducidad del estante al cargar manualmente los paquetes de diluyente VITROS en los sistemas VITROS 4600/5600/XT 7600.
- Vea la pantalla **Suministros de gestión de reactivos 3** para comprobar si hay algún paquete de diluyente VITROS a bordo marcado como caducado.
  - Para todos los envases de diluyente VITROS marcados como caducados, vaya a **Ver por reactivo** → **Ver Dil/ANC** y confirme que la fecha de caducidad coincide con la fecha de caducidad que figura en el etiquetado del producto.
  - Si las fechas de caducidad no coinciden, deseche el envase de diluyente VITROS y cargue un nuevo envase de diluyente VITROS. QuidelOrtho acreditará su inventario desechado. (El crédito sólo se emitirá para productos dentro de la fecha de caducidad).
- Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto a más tardar el

**17 de Junio de 2025.** A la recepción de su formulario de Confirmación de Recepción cumplimentado, QuidelOrtho abonará o reemplazará su inventario desechado.

- Guarde esta notificación junto con la documentación del usuario o coloque esta notificación junto a cada sistema VITROS 4600/5600/XT 7600 de su laboratorio hasta que se haya resuelto el problema.
- Por favor, reenvíe 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, informe de la incidencia a su Organización de Servicios Globales local.

### **Resolución**

QuidelOrtho ha determinado la causa raíz, y este problema se resolverá en una próxima actualización del software.

### **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 en el 900 973 325.

Atentamente,

### **Carlos Granda Bello**

*Responsable Técnico*

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Adjunto: *Formulario de acuse de recibo (Ref. CL2025-111a\_EU\_CofR)*

## Preguntas y respuestas

### 1. ¿Dónde aparece el código de reactivo caducado (RE)?

El código RE aparece en la pantalla de revisión de resultados, así como en el informe de laboratorio, y también está contenido en el flujo de datos de carga del SIL.

### 2. ¿Dónde puedo encontrar la fecha de caducidad?

La fecha de caducidad se encuentra en la caja y en la etiqueta del producto.

### 3. ¿Puede ocurrir este problema con los envases de diluyente VITROS que han alcanzado la fecha de caducidad?

Sí, este problema puede producirse con los envases de diluyente VITROS que han alcanzado la fecha de caducidad, si se cargan manualmente sin introducir una fecha de caducidad.

### 4. ¿Puede ocurrir este problema con otros reactivos?

No, este problema sólo puede producirse al cargar manualmente los paquetes de diluyente VITROS indicados anteriormente sin introducir una fecha de caducidad.