

Mes DD, 2025

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO
VITROS® Chemistry Products Performance Verifiers no cumplen con la estabilidad reconstituida de 7 días para la colinesterasa

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ ha confirmado un problema relacionado con los VITROS® Chemistry Products Performance Verifiers I y II, que pueden no cumplir la estabilidad reconstituida de 7 días para la colinesterasa (CHE).

Producto afectado	Número de catálogo (Identificador de dispositivo único)	Lotes afectados
VITROS Chemistry Products Performance Verifier I	806 7324 (10758750004317)	Todos los lotes actuales y futuros
VITROS Chemistry Products Performance Verifier II	823 1474 (10758750004577)	

Producto impactado	Número de catálogo (Identificador de dispositivo único)	Formato	Lotes afectados
VITROS Chemistry Products CHE Slides	191 4605 (10758750000241)	300 Slides	Todo dentro de los lotes de caducidad
	800 4707 (10758750004225)	90 Slides	Todo dentro de los lotes de caducidad

Resumen

QuidelOrtho recibió reclamaciones que indicaban que los resultados del control de calidad (CC) se estaban reportando por debajo del Rango de Medias listado en las Hojas de Ensayo del Verificador de Rendimiento cuando se utilizaban los Verificadores de Rendimiento VITROS I y II para monitorear el rendimiento de los Slides VITROS CHE.

Investigamos la cuestión y determinamos que los Verificadores de Rendimiento I y II de VITROS, cuando se almacenan a 2-8°C, mantendrán la estabilidad reconstituida hasta 48 horas, pero puede que no mantengan la estabilidad reconstituida hasta 7 días para CHE, como se especifica en las Hojas de Ensayo del Verificador de Rendimiento.

Nuestra investigación determinó que hasta 48 horas después de la reconstitución, los resultados del control de calidad estaban dentro de los límites de 2x de desviación estándar dentro del laboratorio (WLSD). Más allá de las 48 horas, determinamos que los Verificadores de Rendimiento VITROS I y II podían desviarse por debajo de los límites de 2x WLSD.

Resumen (Cont.)

QuidelOrtho aconseja que los clientes puedan continuar utilizando los Verificadores de Rendimiento VITROS I y II para procesar el CC de los Slides VITROS CHE, monitorizando los resultados del CC para detectar una deriva en el rendimiento por debajo de los límites 2x WLSD. Si se detecta una deriva por debajo de los límites 2x WLSD, se aconseja a los clientes que realicen de nuevo el CC utilizando viales recién reconstituidos de los Verificadores de Rendimiento VITROS I y II.

Al realizar el control de calidad para verificar una nueva calibración de Slides VITROS CHE, deben utilizarse viales recién reconstituidos de verificadores de rendimiento VITROS, ya que los verificadores de rendimiento VITROS envejecidos pueden no detectar una calibración subóptima.

QuidelOrtho no ha visto evidencia que sugiera que otros ensayos soportados por los Verificadores de Rendimiento VITROS estén afectados por este problema. Los Verificadores de Rendimiento VITROS pueden utilizarse para realizar el Control de Calidad según las directrices de estabilidad indicadas en la Hoja de Ensayo para todos los demás ensayos VITROS soportados.

Impacto en los resultados

La desviación de los resultados de los Verificadores de Rendimiento VITROS I y II por debajo de los rangos establecidos puede provocar fallos en el control de calidad, con el consiguiente retraso en los resultados de los pacientes.

En determinados escenarios, la deriva de los resultados del control de calidad puede llevar a aceptar una calibración subóptima, con la consiguiente desviación en los resultados de los pacientes. La desviación máxima observada (simulada) puede verse a continuación:

Producto afectado	Desviación máxima observada (Dentro del intervalo de referencia)
VITROS CHE Slides	+0,68 U/mL

QuidelOrtho no recomienda una revisión de los resultados anteriores debido a la baja probabilidad de desviar los resultados de los pacientes.

Comente con el director médico de su laboratorio cualquier preocupación relativa a los resultados comunicados previamente 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 09-JUN-2025, QuidelOrtho ha recibido 12 reclamaciones relacionadas con este tema, sin informes de efectos adversos.

ACCIONES REQUERIDAS

- Supervise los resultados del CC de los Slides VITROS CHE para detectar una desviación en los Verificadores de Rendimiento VITROS I y II por debajo de 2x SD

dentro de los límites del laboratorio. Si los resultados del CC están por debajo de 2x WLSL, realice de nuevo el CC utilizando viales recién reconstituidos de los Verificadores de Rendimiento VITROS I y II.

- Rellene el formulario de confirmación de recepción adjunto antes del **5 de julio de 2025**.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario o coloque esta notificación cerca del lugar de reconstitución de fluidos de su laboratorio hasta que se haya resuelto el problema.
- Por favor, reenvíe esta notificación si los productos afectados se distribuyeron fuera de sus instalaciones.
- Si su laboratorio ha experimentado el problema descrito en esta notificación y aún no lo ha hecho, informe de la incidencia a su Organización de Servicios Globales local.

Resolución

La investigación de QuidelOrtho está en curso y estamos trabajando para identificar la causa raíz. Volveremos a comunicarnos una vez que se haya determinado la causa raíz y se haya resuelto el problema. Tenga en cuenta que hasta que se resuelva este problema, es posible que los lotes futuros de los verificadores de rendimiento VITROS I y II no cumplan la estabilidad reconstituida de 7 días para CHE.

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 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. CL2025-099a_CofR)*

Preguntas y respuestas

1. ¿Están afectados por este problema los lotes anteriores de los Verificadores de Rendimiento VITROS I y II?

No, QuidelOrtho no ha visto pruebas de que los lotes anteriores de los Verificadores de Rendimiento VITROS I y II estén afectados por este problema. Si los resultados del control de calidad estaban dentro de los márgenes, los resultados deberían ser precisos.

2. ¿Qué lotes de verificadores de rendimiento VITROS están disponibles actualmente?

Lote de verificadores de rendimiento VITROS (I o II)	Caducidad
V1665 (I)	14-ago-2025
W1667 (II)	14-ago-2025
X1901 (II)	20-Nov-2025
Y2110 (I)	25-mar-2026
B2245 (I)	25-mar-2026
A2114 (II)	25-mar-2026
D2338 (II)	03-Jun-2026
E2828 (I)	03-Feb-2027
F2830 (II)	03-Feb-2027

2025 QuidelOrtho Corporation. Todos los derechos reservados. Todas las marcas registradas son propiedad de QuidelOrtho Corporation o de sus filiales.

Quidel Corporation (Quidel) y Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filiales al cien por cien 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.