

Mes DD, 2026

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO
Confirmación de que el reactivo deseado se carga durante los procedimientos de carga manual

Estimado cliente

El objetivo de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ ha confirmado un problema que puede producirse en los sistemas VITROS™ que se enumeran a continuación al cargar manualmente los reactivos VITROS™ MicroSlide, MicroTip y MicroWell. Este problema afecta a todas las versiones disponibles del software del sistema VITROS™.

Sistemas afectados	Número de catálogo (Identificador único del dispositivo)
VITROS™ XT 3400 Chemistry System	684 4458 (10758750031986)
VITROS™ 3600 Immunodiagnostic System	680 2783 (10758750002979)
VITROS™ 3600 Immunodiagnostic System Reacondicionado	680 2914 (10758750007103)
VITROS™ 4600 Chemistry System	680 2445 (10758750012343)
VITROS™ 4600 Chemistry System - Reacondicionado	690 0440 (10758750033201)
VITROS™ 5600 Integrated System	680 2413 (10758750002740)
VITROS™ 5600 Integrated System - Reacondicionado	680 2915 (10758750007110)
VITROS™ XT 7600 Integrated System	684 4461 (10758750031610)
VITROS™ XT 7600 Integrated System - Certificado	627 2222 (10758750035656)

Resumen

QuidelOrtho recibió una reclamación de un cliente relativa a un resultado erróneo generado al utilizar un cartucho de reactivos no destinado a ese análisis, sino a otro diferente.

Investigamos la reclamación y determinamos que una combinación de anomalía del software y error de uso permitió que se produjera la siguiente secuencia de eventos:

1. Durante un procedimiento de carga manual, se presentó erróneamente al operador un cartucho de reactivo no vacío después de abrir la PUERTA DE CARGA. (anomalía del software)

Resumen (cont.)

2. Después de abrir la PUERTA DE CARGA, el cartucho de reactivo no vacío, que debería haberse retirado, permaneció en la ranura, lo que provocó que el sistema VITROS lo identificara como el cartucho de reactivo que se debía cargar manualmente. (error de uso)
3. A continuación, se utilizó el cartucho de reactivo no vacío no deseado para procesar y comunicar el resultado erróneo.

Nuestra investigación confirmó que este problema solo puede ocurrir *si el reactivo presentado en la puerta de carga no se retira y no se carga el reactivo previsto* al realizar el procedimiento de carga manual para cargar los reactivos VITROS MicroSlide, MicroTip y/o MicroWell.

Hasta que este problema se resuelva en una futura actualización del software, para evitar que se produzca, se recomienda a los clientes que hagan lo siguiente:

1. Al realizar el procedimiento de carga manual, **confirme que el reactivo que se va a cargar coincide con el que se ha introducido** en el cuadro de diálogo «Manual Load Cart» (Carga manual del carro) o «Pack» (Paquete).
2. Durante un procedimiento de carga manual, si se presenta un reactivo VITROS MicroSlide, MicroTip o MicroWell después de abrir la PUERTA DE CARGA, **dicho reactivo debe descargarse y debe cargarse el reactivo correcto previsto en esa ranura.**

Impacto en los resultados

El uso de un cartucho de reactivo no previsto para la prueba de un paciente puede producir un resultado erróneo, que puede ser clínicamente plausible o no. Dado que los resultados de las pruebas no son predecibles, un resultado erróneo de la prueba de un paciente puede dar lugar a un diagnóstico inadecuado y a una intervención médica. Sin embargo, dado que este problema requiere una combinación única de factores para que se produzca, se considera que la probabilidad de que ocurra es improbable (extremadamente improbable).

Debido a la naturaleza del problema y a los múltiples pasos que deben darse para que se produzca un resultado incorrecto, QuidelOrtho no recomienda revisar los resultados anteriores. Comente cualquier duda con el director médico de su laboratorio para determinar el curso de acción adecuado. Los resultados de cualquier prueba diagnóstica deben evaluarse junto con el historial del paciente, los factores de riesgo, las manifestaciones clínicas, los signos y los síntomas, así como los resultados de otras pruebas.

A fecha de **29 de enero de 2026**, QuidelOrtho ha recibido una reclamación relacionada con este problema, sin que se hayan notificado efectos adversos.

MEDIDAS NECESARIAS

- Al realizar el procedimiento de carga manual, confirme que el reactivo que se va a cargar coincide con el que se ha introducido en el cuadro de diálogo «Manual Load Cart» (Carga manual del carro) o «Pack» (Paquete).

ACCIONES NECESARIAS (cont.)

- Durante un procedimiento de carga manual, si se presenta un reactivo VITROS MicroSlide, MicroTip o MicroWell después de abrir la PUERTA DE CARGA, dicho reactivo debe descargarse y debe cargarse el reactivo correcto previsto en esa ranura.
- Rellene el formulario de confirmación de recepción adjunto antes del **26 de febrero de 2026**.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario o colóquela junto a cada sistema VITROS 3600/4600/5600/XT 3400/XT 7600 de su laboratorio hasta que se haya resuelto el problema.
- Reenvíe esta notificación si el sistema 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 al equipo local de asistencia técnica.

Resolución

La anomalía del software que contribuye a este problema se resolverá en una futura actualización del software.

Información de contacto

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

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Anexo: Formulario de acuse de recibo (CL2026-002a_CofR)

© 2026 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.