

Mes DD, 2026

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO
Posibilidad de que los VITROS™ Chemistry Products Mg Slides no cumplan con las especificaciones de estabilidad en el analizador

Estimado cliente:

El objetivo de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ ha confirmado un problema relacionado con los VITROS™ Chemistry Products Mg Slides, que pueden no cumplir con la especificación de estabilidad en el analizador de ≤ 2 semanas .

Producto afectado	Número de catálogo (Identificador del dispositivo único)	Configuración	Lotes afectados
VITROS™ Chemistry Products Mg Slides	825 5093 (10758750004621)	Cartuchos de 60 slides	Todos los lotes presentes y futuros.
	192 1204 (10758750000265)	Cartuchos de 18 slides*	
Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . Los VITROS™ Chemistry Products Mg Slides miden cuantitativamente la concentración de magnesio (Mg) en suero, plasma y orina utilizando los sistemas químicos VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.			

*No disponible en todas las regiones.

Resumen

QuidelOrtho tuvo conocimiento del problema a través de las reclamaciones de los clientes. Las instrucciones de uso (IFU) de los VITROS Mg Slides indican una estabilidad en el analizador de ≤ 2 semanas, cuando el sistema VITROS está encendido; sin embargo, nuestra investigación ha determinado que los resultados de las VITROS Mg Slides pueden experimentar una desviación negativa fuera de los límites aceptables (superior a 2 desviaciones estándar dentro del laboratorio (WLS)) antes de 2 semanas, cuando los cartuchos se almacenan en el sistema VITROS. Este problema afecta a todos los lotes actuales dentro de la fecha de caducidad y a los lotes futuros de los VITROS Mg Slides.

Hasta que se resuelva este problema, QuidelOrtho recomienda lo siguiente:

- Considere la posibilidad de cargar un cartucho de VITROS Mg Slides en su sistema VITROS cada vez.
- Realice pruebas de control de calidad (QC) diariamente, tal y como se indica en la sección de control de calidad de las instrucciones de uso de los VITROS Mg Slides.
- Si los resultados del control de calidad están fuera de los rangos establecidos, deseche el cartucho, cargue un cartucho nuevo de VITROS Mg Slides y repita las pruebas de control de calidad.
- Si su laboratorio desecha con frecuencia cartuchos de 60 slides parcialmente utilizados, considere cambiar a los cartuchos de 18 slides de VITROS Mg Slides en su próximo pedido, si están disponibles en su región.

Impacto en los resultados

Este problema puede causar un retraso en la notificación de los resultados de los pacientes debido al tiempo que se tarda en solucionar un resultado de control de calidad fallido. Sin embargo, es poco probable que se produzca un daño grave al paciente, ya que un retraso estimado de 2 horas no afectaría al tratamiento del paciente.

QuidelOrtho no recomienda revisar los resultados anteriores. Dado que este problema puede detectarse mediante el control de calidad, no hay riesgo de obtener resultados erróneos para los pacientes siempre que los resultados del control de calidad se encuentren dentro de los rangos aceptables.

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.

Hasta el día 27 de febrero de 2026, QuidelOrtho ha recibido 33 reclamaciones relacionadas con este problema, sin que se hayan notificado eventos adversos.

MEDIDAS NECESARIAS

- Considere la posibilidad de cargar un cartucho de VITROS Mg Slides en su sistema VITROS cada vez.
- Realice pruebas de control de calidad a diario. Si los resultados se encuentran fuera de los rangos establecidos, deseche el cartucho, cargue un cartucho nuevo de VITROS Mg Slides y repita las pruebas de control de calidad.
- Considere cambiar a los cartuchos de 18 slides de VITROS Mg Slides, si están disponibles en su región.
- Si se cargan varios cartuchos de VITROS Mg Slides en el sistema VITROS, se deben realizar pruebas de control de calidad diarias para cada cartucho antes de su uso.
- Si es necesario en su región, complete el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **26 de marzo de 2026**.
- Rellene el formulario de solicitud de abono adjunto para recibir abono por los cartuchos de VITROS Mg Slides parcialmente utilizados que haya desechado.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario o colóquela cerca de cada sistema VITROS de su laboratorio hasta que se haya resuelto el problema.
- 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 sigue investigando para determinar la causa raíz. Nos pondremos en contacto de nuevo una vez que se haya determinado la causa raíz y se haya resuelto este problema.

Información de contacto

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

Atentamente,

Carlos Granda Bello
Responsable Técnico
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Anexos

1. *Formulario de acuse de recibo (Ref. CL2026-035a_CofR)*
2. *Formulario de solicitud de abono (Ref. CL2026-035a_CreditRequest)*

Preguntas y respuestas

1. ¿Qué puedo hacer para minimizar el impacto de este problema en mis resultados de Mg?

Para ayudar a minimizar el impacto de este problema en sus resultados de Mg, tenga en cuenta lo siguiente:

- Considere la posibilidad de cargar un cartucho de láminas VITROS Mg en su sistema VITROS cada vez.
- Considere cambiar a los cartuchos de 18 láminas de VITROS Mg Slides si su laboratorio desecha con frecuencia cartuchos de 60 láminas parcialmente usados.

2. ¿La realización de un control de calidad diario detectará este problema?

Sí, la realización de un control de calidad diario detectará si los resultados se han desviado fuera de 2 WLSD.

3. ¿Con qué frecuencia debo sustituir los cartuchos de VITROS Mg Slides en mi sistema VITROS?

Se puede observar una deriva negativa dentro del carro superior a 2 desviaciones estándar (DE) antes de 2 semanas, cuando los cartuchos se almacenan en el sistema VITROS. Siempre que se realice el control de calidad, si los resultados están fuera de los límites aceptables, deseche el cartucho, cargue uno nuevo y vuelva a realizar el control de calidad.

© 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.