

Mes XX, 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Lote de diluyente incorrecto ensamblado en unidades de venta de **VITROS® Chemistry Products Performance Verifier Lotes Q1174 y R1176**

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de un problema relacionado con VITROS Chemistry Products Performance Verifier, Lotes Q1174 (PVI) y R1176 (PVII).

Nombre del producto	Código del producto (Identificador único de dispositivo)	Lotes afectados	Caducidad
VITROS Chemistry Products Performance Verifier I y II	806 7324 (I) (10758750004317)	Q1174	01-Feb-2025
	823 1474 (II) (10758750004577)	R1176	01-Feb-2025
Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro. VITROS Chemistry Products Performance Verifier es un control ensayado que se utiliza para supervisar el rendimiento de los sistemas de química VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.			

Resumen

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) recibió reclamaciones relativas a lotes de diluyente mal emparejados ensamblados en VITROS Performance Verifier, lotes Q1174 y R1176. QuidelOrtho investigó el problema y confirmó que algunas unidades de venta de VITROS Performance Verifier, Lotes Q1174 y R1176 contenían el liofilizado correcto pero el diluyente incorrecto. Como puede verse en la tabla siguiente, para el producto Lote Q1174, en algunas unidades de venta se encontró diluyente Lote M9815 en lugar del diluyente esperado Lote Q1175. Para el producto Lote R1176, se encontró diluyente Lote P9967 en algunas unidades de venta en lugar del diluyente esperado Lote R1177.

Producto	Producto Lote	Lote de diluyente previsto en la unidad de venta (correcto)	Lote de diluyente encontrado en algunas unidades de venta (incorrecto)
PVI	Q1174	Q1175	M9815
PVII	R1176	R1177	P9967

Las instrucciones de uso (IFU) establecen: "Cada frasco de liofilizado tiene un diluyente correspondiente etiquetado con un número. Utilice el diluyente apropiado en la reconstitución del liofilizado". Para asegurarse de que se está utilizando el diluyente apropiado, inspeccione su inventario de VITROS Performance Verifier, Lotes Q1174 y R1176

y confirme que se ha montado el diluyente correcto en cada unidad de venta. Las unidades de venta que contengan diluyente de los lotes M9815 o P9967 *no pueden* utilizarse con los lotes de producto Q1174 o R1176. Cualquier unidad de venta que contenga diluyente de los lotes M9815 o P9967 debe inutilizarse y desecharse. QuidelOrtho reembolsará o sustituirá todas las unidades de venta desechadas de VITROS Performance Verifier, lotes Q1174 y R1176.

Impacto en los resultados

Los ensayos potencialmente afectados por este problema son VITROS Chemistry Products ECO₂ y Na⁺ Slides, ya que la concentración final de cada analito procede en parte del diluyente y en parte del liofilizado.

La investigación de QuidelOrtho ha determinado que:

- VITROS Performance Verifier I (PVI), Lote Q1174 reconstituido incorrectamente con diluyente mal emparejado Lote M9815 no causa una desviación significativa. Según nuestra investigación, los resultados del Control de Calidad (CC) de ECO₂ pueden experimentar una desviación potencial de hasta +0,52 mmol/L y los resultados del CC de Na⁺ pueden experimentar una desviación potencial de hasta +1,51 mmol/L.
- VITROS Performance Verifier II (PVII), Lote R1176, reconstituido incorrectamente con diluyente mal emparejado Lote P9967 puede dar lugar a:
 1. Un cambio en el rendimiento del control de calidad que conduce a la posible aceptación de una calibración no óptima que puede afectar a las interpretaciones clínicas y al tratamiento de los pacientes.
 2. Resultados de CC falsamente reducidos que exceden el Rango de Medias y con una desviación potencial mayor que la SD PV intra-laboratorio, lo que puede causar fallas en el QC y un retraso potencial en las pruebas. Según nuestra investigación, los resultados de CC de ECO₂ y Na⁺ pueden experimentar una desviación potencial de hasta -6 mmol/L.

QuidelOrtho recomienda una revisión de los resultados de control de calidad de ECO₂ y Na⁺ generados con los verificadores de rendimiento VITROS, lotes Q1174 y R1176, para detectar cualquier cambio inesperado en el control de calidad. Deben investigarse los resultados que excedan el rango de medias.

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. Comente con el director médico de su laboratorio cualquier duda sobre los resultados comunicados previamente para determinar el curso de acción adecuado.

Hasta el 27-Feb-2024, QuidelOrtho ha recibido 9 reclamaciones relacionadas con este tema, sin informes de efectos adversos.

ACCIONES REQUERIDAS

- Para asegurarse de que su laboratorio está utilizando el diluyente apropiado para la reconstitución, inspeccione su inventario de VITROS Performance Verifier, Lotes

- Q1174 y R1176.
- Si se encuentra diluyente mal emparejado Lotes M9815 o P9967, inutilice y deseche todas las unidades de venta de VITROS Performance Verifier, Lotes Q1174 y R1176.
- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto a más tardar el **22 de marzo de 2024**. Una vez recibido el formulario de acuse de recibo cumplimentado, QuidelOrtho le abonará o sustituirá el producto desechado.
- Revise los resultados de control de calidad de ECO_2 y Na^+ de su laboratorio, generados con VITROS Performance Verifier, lotes Q1174 y R1176, para detectar cualquier cambio inesperado en el control de calidad.
- Remita esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.
- Guarde esta notificación con su Documentación de Usuario o Coloque esta notificación cerca del área de almacenamiento de inventario de su laboratorio hasta que se haya realizado una inspección del Verificador de Rendimiento VITROS, Lotes Q1174 y R1176.

Resolución

QuidelOrtho ha tomado las medidas necesarias para corregir este problema en nuestras instalaciones de fabricación.

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 (anteriormente Ortho Care) llamando al 900 973 325.

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Adjunto: Formulario de acuse de recibo (Ref. CL2024-045_EU_CofR)

Acuse de recibo - Respuesta obligatoria

ID de comunicación: CL2024-045_EU

Fecha de emisión: DD-MMM-2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Lote incorrecto de diluyente ensamblado en unidades de venta de v VITROS® Chemistry Products Performance Verifier, lotes Q1174 y R1176

Por favor, devuelva este formulario cumplimentado por fax o escaneado a PDF y correo electrónico para que podamos completar nuestros registros antes del:

22-MAR-2024

Enviar a: Carlos Granda Dirección de correo electrónico: carlos.granda@quidelortho.es Fax: 91 831 21 28

Solicitud de verificación

☐ Confirmando esta información de contacto y no se requiere ningún cambio

Rellene esta sección si alguno de estos datos ha cambiado

Institución: _____ UCN: _____
 Contacto: _____
 Dirección: _____
 Ciudad: _____ Estado/Pro: _____
 Código postal: _____ Teléfono: _____
 e-Mail: _____ Fax: _____

Institución: _____
 Contacto: _____
 Dirección: _____
 Ciudad: _____ Estado/Pro: _____
 Código postal: _____ Teléfono: _____
 e-Mail: _____ Fax: _____

Confirmar

He recibido el Aviso urgente de seguridad en Campo relativo al diluyente incorrecto Lote M9815 que se está montando en algunas unidades de venta de VITROS Performance Verifier I, Lote Q1174 y al diluyente incorrecto Lote P9967 que se está montando en algunas unidades de venta de VITROS Performance Verifier II, Lote R1176.

Elija una de las siguientes opciones:

- ☐ Mi laboratorio no ha recibido VITROS® Performance Verifier, lotes Q1174 o R1176, y por lo tanto no está afectado por este problema.
- ☐ Mi laboratorio recibió VITROS® Performance Verifier, lotes Q1174 y/o R1176, pero ya no quedan existencias en inventario y, por lo tanto, no se ve afectado por este problema.
- ☐ Mi laboratorio ha recibido VITROS® Performance Verifier, lotes Q1174 y/o R1176. Mis unidades de venta no contenían lotes de diluyente incorrectos y, por lo tanto, mi laboratorio no se ve afectado por este problema.
- ☐ Mi laboratorio ha recibido VITROS® Performance Verifier, lotes Q1174 y/o R1176. Mis unidades de venta contenían los lotes de diluyente incorrectos M9815 y/o P9967. He inutilizado y desechado la cantidad de unidades de venta indicada en la tabla siguiente.

Por favor, indique su elección de crédito o sustitución:

- ☐ Abonar en mi cuenta (Sólo se abonarán las unidades de venta parciales descartadas, también se pueden abonar las unidades de venta completas descartadas).
- ☐ Envíe un pedido de sustitución por el número de unidades de venta completas descartadas a la dirección indicada anteriormente. (Solo podemos enviar unidades de venta completas).

Como referencia: Una unidad de venta de VITROS® Performance Verifier (I o II) (código de producto 8067324 o 8231474) = 1 caja que contiene 12 juegos de Performance Verifiers (12 liofilizados, 12 diluyentes)

Nombre del producto / Código del producto / LOTE	Cantidad de unidades de venta desechadas
VITROS Chemistry Products Performance Verifier I / 806 7324 / Q1174	
VITROS Chemistry Products Performance Verifier II / 823 1474 / R1176	

Nombre en mayúscula: _____

Teléfono: _____ Fecha: _____

Comentarios: _____

Firma:
Obligatorio
Su firma confirma que ha recibido y comprendido esta comunicación.

Si responde para más de una sede, enumere a continuación todas las sedes y los números de cliente (UCN) que representa su firma:

Ubicaciones que representa: _____

Para clientes que hacen pedidos a un distribuidor

Nombre del distribuidor

Si hace su pedido a un distribuidor, indique el nombre de su distribuidor

ID de
contenido: _____