

Mes DD, 2024

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO
Posibilidad de desviación positiva al utilizar VITROS®
Immunodiagnostic Products Free T3 Reagent Pack

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ confirmó un problema relacionado con el paquete de reactivos T3 libre de VITROS® Immunodiagnostic Products, en el que algunos lotes (enumerados a continuación) pueden producir resultados con desviación positiva.

Nombre del producto afectado	Código del producto (Identificador de dispositivo único)	Lotes afectados	Caducidad
VITROS Immunodiagnostic Products Free T3 Reagent Pack	131 5589 (10758750008797)	3042	09-abr-2024
		3052	02-may-2024
		3061	03-Jun-2024
		3080	02-may-2024
VITROS Immunodiagnostic Products Free T3 Calibrators	111 2820 (10758750008438)	3090	14-Jun-2024
		3100	29-jul-2024
		3110	13-ago-2024
		3126	04-sep-2024
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . Para la medición cuantitativa de triyodotironina libre (FT3) en suero y plasma humano (EDTA o heparina) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para ayudar en el diagnóstico diferencial de enfermedades tiroideas.			

Resumen

QuidelOrtho ha recibido reclamaciones relacionadas con observaciones de resultados de T3 libre (FT3) superiores a los esperados al utilizar los lotes afectados de VITROS Free T3 Reagent Pack enumerados anteriormente. Nuestra investigación determinó que, al procesar muestras de control de calidad (CC) y de pacientes con los lotes enumerados anteriormente, los resultados pueden estar desviados positivamente. La desviación variará en función del lote. La tabla de la página 2 muestra el porcentaje potencial de desviación positiva, para cada lote, a partir de nuestra concentración de control interno de 4,55 pmol/L.

Se aconseja a los clientes que dejen de utilizar, inutilicen y desechen los lotes afectados de VITROS Free T3 Reagent Pack (y los calibradores asociados). QuidelOrtho reembolsará o

sustituirá el producto desechado.

Tenga en cuenta que sólo los lotes identificados en esta notificación se ven afectados por este problema.

Lote VITROS Free T3	% de desviación a una concentración de 4,55 pmol/L
3042	23.9%
3052	27.7%
3061	14.7%
3080	27.6%
3090	14.9%
3100	19.9%
3110	17.4%
3126	14.9%

Impacto en los resultados

Este problema puede detectarse al realizar el control de calidad, ya que los resultados del control de calidad generados con el lote o lotes afectados pueden presentar una desviación positiva fuera del intervalo de control de calidad establecido. El problema también puede detectarse al observar resultados anormales en los pacientes. Sin embargo, el problema puede *no* ser detectable si se ha ajustado la media de referencia para el material de control de calidad utilizado con el lote o lotes afectados del paquete de reactivos VITROS Free T3.

El uso de un lote afectado de VITROS Free T3 Reagent Pack puede causar resultados con desviación positiva que pueden afectar al tratamiento del paciente en un grado variable, dependiendo de la magnitud de la desviación observada, la evaluación clínica y los resultados de otras pruebas de función tiroidea. En el peor de los casos

- Los resultados de CC con desviación positiva fuera de los límites de control aceptables pueden dar lugar a la resolución de problemas/investigación de CC, causando potencialmente retrasos en las pruebas de muestras de pacientes o en la notificación de resultados.
- Los resultados de pacientes con desviación positiva pueden dar lugar a confusión diagnóstica cuando son discordantes con los resultados de otras pruebas de función tiroidea (como TSH y T4 libre). Cuando la T3 libre se utiliza de forma aislada para monitorizar la fase inicial del tratamiento farmacológico antitiroideo en pacientes con hipertiroidismo, aumenta la posibilidad de que se produzca un impacto en el tratamiento.

QuidelOrtho no recomienda la revisión de los resultados comunicados previamente. Es posible que una revisión no detecte resultados de pacientes falsamente elevados no

detectados previamente y, aunque se detecten, es poco probable que tengan un impacto significativo en el tratamiento del paciente.

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.

A fecha de 03-Abr-2024, QuidelOrtho ha recibido 160 reclamaciones relacionadas con este tema, sin que se hayan notificado efectos adversos.

ACCIONES REQUERIDAS

- Interrumpir el uso, inutilizar y desechar los lotes afectados de VITROS Free T3 Reagent Pack (y calibradores asociados).
- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **2 de mayo de 2024**. Una vez recibido el formulario cumplimentado, QuidelOrtho le abonará a cuenta o reemplazará el producto desechado.
- Guarde esta notificación junto con la documentación del usuario o coloque esta notificación junto a cada sistema VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 hasta que se haya resuelto el problema.
- Remita 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, notifíquelo a su Organización de Servicios Globales local.

Resolución

La investigación de QuidelOrtho está en curso, y actualmente estamos trabajando para identificar la causa raíz.

Información de contacto

Lamentamos 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. CL2024-081a_CofR)

Preguntas y respuestas

1. ¿Hay otros lotes de VITROS Free T3 Reagent Pack afectados por este problema?

No, sólo los lotes enumerados en esta notificación contienen el potencial de experimentar resultados desviados positivamente. QuidelOrtho ha revisado las especificaciones de la versión y ha realizado los ajustes oportunos para evitar que este problema se produzca en otros lotes.

2. ¿Veré un cambio en el rendimiento después de cambiar a un lote no afectado de VITROS Free T3 Reagent Pack?

Sí, los clientes pueden notar un cambio negativo en el rendimiento del control de calidad al cambiar a un lote no afectado de VITROS Free T3 Reagent Pack.