

30 de Abril de 2024

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Control (HIV p24 Antigen) no cumple la estabilidad hasta 13 semanas cuando se almacena entre 2-8°C

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ ha confirmado un problema relacionado con el funcionamiento de VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Control (HIV p24 Antigen), que no cumple las especificaciones de estabilidad definidas en las instrucciones de uso (IFU).

Producto afectado	Código del producto (Identificador de dispositivo único)	Lotes afectados	Caducidad
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Control (HIV p24 Antigen)	691 2257 (10758750033140)	90	04-Ene-2024
		100	23-ene-2024
		120	26-may- 2024
		130	28-may-2024
		140	18-Jun-2024
		150	26-Jul-2024
		160	13-sep-2024
		170	08-oct-2024
		180	08-Nov-2024
		190	01-Ene-2025
		200	27-Ene-2025
		210	14-Feb-2025
Para diagnóstico <i>in vitro</i> y uso profesional en laboratorio. Para uso en la monitorización del rendimiento de los sistemas automatizados de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 cuando se utilizan para la determinación del antígeno p24 del VIH.			

***Hasta nuevo aviso, los lotes futuros también se verán afectados por este problema.**

Resumen

QuidelOrtho recibió reclamaciones relacionadas con pruebas de Control de Calidad (CC) fallidas, con resultados por debajo del rango 2SD esperado, al utilizar los lotes de VITROS HIV Combo Control (HIV p24 Antigen) arriba mencionados.

Resumen (Cont.)

Nuestra investigación determinó que, cuando se descongela y se almacena a 2-8°C, VITROS HIV Combo Control (Antígeno VIH p24) no mantiene la estabilidad hasta 13 semanas como se define en la IFU y experimentará una reducción de la señal y una disminución del rendimiento con el tiempo.

La IFU indica que una vez descongelado y abierto, VITROS HIV Combo Control (Antígeno VIH p24) puede mantener la estabilidad durante 7 ciclos de congelación-descongelación hasta 13 semanas. Sin embargo, debido a este problema, QuidelOrtho sólo puede asegurar la estabilidad hasta 1 ciclo de congelación-descongelación después de la descongelación inicial.

Hasta nuevo aviso, aplique una de las siguientes opciones:

1. Almacenar los viales sin abrir de VITROS HIV Combo Control (HIV p24 Antigen) a $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Conservar los viales descongelados a 2-8°C, utilizar en las 24 horas siguientes a la descongelación y desechar.
O
2. Guarde los viales sin abrir de VITROS HIV Combo Control (HIV p24 Antigen) a $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Los viales descongelados pueden volver a congelarse *una vez* y almacenarse a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de 13 semanas. Después de 1 ciclo de congelación-descongelación, almacenar los viales descongelados a 2-8°C, utilizar en las 24 horas siguientes a la descongelación y desechar.
O
3. Almacenar los viales sin abrir de VITROS HIV Combo Control (HIV p24 Antigen) a $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Subalíquote un vial descongelado en múltiples recipientes de muestras y almacene las subalíquotas a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de 13 semanas. Después de 1 ciclo de congelación-descongelación, almacenar las subalíquotas descongeladas a 2-8°C, utilizar en las 24 horas siguientes a la descongelación y desechar.

Impacto en los resultados

La disminución del rendimiento de VITROS HIV Combo Control (antígeno p24 del VIH) debido a la reducción de la señal por el almacenamiento prolongado a 2-8 °C puede hacer que los resultados del CC se desvíen por debajo del valor medio objetivo, lo que provoca un fallo del CC. La resolución de problemas o la investigación de la causa del fallo puede provocar un posible retraso en las pruebas de muestras de pacientes o en la notificación de resultados. En la mayoría de los casos, un retraso no supondría un riesgo para la salud del paciente. En situaciones urgentes, es poco probable que la falta de un resultado de la prueba del VIH posponga un procedimiento que salva vidas. No se prevén riesgos graves para la salud por este motivo.

En raras ocasiones, una señal de p24 falsamente elevada en muestras de pacientes (debido a una calibración subóptima o a una desviación del reactivo) puede pasar desapercibida debido a una señal de control de antígeno p24 del VIH reducida que se aceptó de forma inadecuada por estar dentro del intervalo cuando el control debería haber sido bajo. Tal

resultado del paciente será discordante con un resultado de la prueba de anticuerpos del VIH en un paciente positivo para anticuerpos del VIH. Según la IFU y las directrices clínicas, un resultado reactivo se sometería a una prueba de confirmación, como una prueba de ARN. En este escenario, no hay riesgo de lesiones graves para el paciente.

QuidelOrtho no recomienda una revisión de los resultados de CC previamente comunicados generados utilizando VITROS HIV Combo Control (antígeno p24 del VIH), ni de los resultados de pacientes asociados, debido a la improbabilidad de un impacto significativo en la gestión del paciente que pueda dar lugar a efectos adversos graves para el paciente.

ACCIONES REQUERIDAS

- VITROS HIV Combo Control (Antígeno VIH p24) no debe almacenarse a largo plazo a 2-8°C. El almacenamiento a largo plazo se define como superior a 24 horas.
- Seleccione y aplique las Opciones 1, 2 o 3 detalladas en la sección Resumen anterior.
- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **17 de mayo de 2024**.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario o colóquela cerca de la zona de almacenamiento de su laboratorio 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. Nos comunicaremos de nuevo una vez que se haya determinado la causa raíz y se haya resuelto el problema.

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 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. CL2024-109a_CofR)

Preguntas y respuestas

1. ¿Cuál es el volumen de muestra que debo utilizar al crear una subalícuota?

Dado que cada sistema VITROS® puede requerir un volumen de muestra diferente, consulte la Guía de referencia del sistema VITROS® o el Manual del operador para determinar el volumen de muestra adecuado para los recipientes de muestra utilizados por su laboratorio.

2. ¿Están afectados por este problema los nuevos lotes de VITROS HIV Combo Control (Antígeno VIH p24) que no figuran en esta comunicación?

Sí, hasta que QuidelOrtho le informe de lo contrario, todos los futuros lotes liberados también se verán afectados por este problema.

3. ¿Están afectados por este problema los demás controles combinados para VIH de los productos de inmunodiagnóstico VITROS?

No, este problema *sólo* afecta al control del antígeno VIH p24. Todos los demás controles combinados de VIH de VITROS Immunodiagnostic Products funcionan según lo previsto sin afectar al almacenamiento ni a la estabilidad.

4. Cuánto tiempo pueden conservarse las subalíquotas a $\leq -20^{\circ}\text{C}$?

Las subalíquotas de VITROS HIV Combo Control (HIV p24 Antigen) pueden almacenarse a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de 13 semanas.