

Mes DD, 2024

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO**  
**VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 3, Lote 01-1645,**  
**Puede causar resultados de CRP con desviación negativa**

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ ha confirmado un problema relacionado con VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 3, Lote 01-1645, que puede provocar una desviación negativa en los resultados cuando se utiliza para diluir muestras de pacientes analizadas con VITROS Chemistry Products CRP Slides.

Nombre del producto afectado	Código de producto (Identificador de dispositivo único)	Lote afectado	Caducidad
VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3	680 1754 (10758750007004)	01-1645	05-Jul-2024
<p>Para uso profesional en diagnóstico <i>in vitro</i> y laboratorio.</p> <p>VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 se utiliza para diluir muestras que se van a analizar en los sistemas de química automatizados VITROS 5,1 FS/4600 y en los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.</p>			

Nombre del producto impactado	Código del producto (Identificador de dispositivo único)	Lotes afectados
VITROS Chemistry Products CRP Slides	192 6740 - 250 Slides (10758750000296)	Todos los lotes actuales y caducados utilizados con VITROS FS Diluyente Pack 3, Lote 01-1645.
	809 7990 - 90 Slides (10758750004355)	
<p>Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p>Los Slides CRP de VITROS Chemistry Products miden cuantitativamente la concentración de proteína C reactiva (CRP) en suero y plasma utilizando los sistemas de química VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.</p>		

**Resumen**

QuidelOrtho recibió reclamaciones relacionadas con resultados inferiores a los esperados al analizar muestras de pacientes con concentraciones elevadas de CRP. Nuestra investigación determinó que los sistemas que procesan muestras que están por encima del rango de medición cuando se procesan puras (más de 90 mg/L o 9 mg/dL), pueden generar resultados con una desviación negativa potencial de hasta aproximadamente (-)80% cuando se diluyen utilizando el diluyente de especialidad de VITROS FS Diluyente Pack 3, Lote 01-1645. Tenga en cuenta que las muestras que *no se diluyeron* con el lote 01-1645

no se ven afectadas por este problema.

**Resumen (Cont.)**

Se aconseja a los clientes que dejen de utilizar, inutilicen y desechen el diluyente VITROS FS, lote 01-1645. QuidelOrtho abonará o reemplazará su inventario desechado.

**Impacto en los resultados**

Nuestra investigación determinó que las muestras de pacientes con concentraciones elevadas de CRP que requirieron una dilución utilizando VITROS FS Diluent Pack 3, Lote 01-1645, pueden experimentar el rango de desviaciones que se observa en la tabla siguiente:

Concentración de CRP		Rango de la desviación observada con respecto a la concentración esperada de CRP	
		Mínimo	Máximo
mg/L	mg/dL		
90-115	9.0-11.5	-46.7%	-79.6%
115-140	11.5-14.0	-41.6%	-72.2%
140-165	14.0-16.5	-39.1%	-66.8%
>165	>16.5	-29.4%	-64.5%

Una concentración de CRP superior a 10 mg/L (1 mg/dL) se considera indicativa de inflamación clínicamente significativa. Basándose en el rango de desviación observada, un resultado con desviación negativa seguirá indicando evidencia clínicamente significativa de una respuesta de fase aguda. En este escenario, un resultado de CRP inferior al esperado no tiene el potencial de causar un diagnóstico erróneo de enfermedad inflamatoria o infecciosa.

En los casos en los que un médico confía únicamente en el resultado de la CRP cuando controla la respuesta al tratamiento en pacientes con un trastorno inflamatorio o una infección, un resultado repetidamente falso de la CRP puede provocar un retraso en la intervención del médico.

QuidelOrtho no recomienda la revisión de resultados anteriores. Es poco probable que una revisión de resultados anteriores mejore el tratamiento del paciente debido a:

- El modo de fallo se produce en concentraciones de CRP > 90 mg/L, lo que se considera clínicamente significativo para la inflamación y, como tal, poco probable que dé lugar a un diagnóstico erróneo.

Y

- Una intervención inadecuada basada en resultados erróneos de la CRP tendría consecuencias inmediatas para el paciente, como un empeoramiento agudo de su estado, que sería clínicamente evidente y daría lugar a una intervención médica adecuada.

A fecha de 29 de mayo de 2024, QuidelOrtho ha recibido 31 reclamaciones relacionadas con este tema, sin que se hayan notificado efectos adversos.

### **ACCIONES REQUERIDAS**

- Deje de utilizar, inutilice y deseche el resto de sus existencias de VITROS FS Diluent Pack 3, Lote 01-1645, incluidos los envases actualmente cargados en su(s) sistema(s) VITROS.
- Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **25 de Junio de 2024**. Una vez recibido su formulario de acuse de recibo cumplimentado, QuidelOrtho abonará o reemplazará su inventario desechado.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario o coloque esta notificación junto a cada sistema VITROS 5,1 FS/4600/5600/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**

Para evitar que este problema se repita, QuidelOrtho está llevando a cabo una investigación para determinar la causa raíz. Una revisión de los registros de fabricación sugiere que no hay otros lotes de VITROS FS Diluent Pack 3 afectados por este problema. Estamos implementando medidas de mitigación adicionales para ayudar en la detección de este problema antes de la liberación de futuros lotes.

### **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. CL2024-132\_EU\_CofR)

## Preguntas y respuestas

**1. ¿Afecta este problema a otros ensayos (ACET, AMYL, PHBR) que utilizan la cámara de diluyente especial de VITROS FS Diluent Pack 3?**

No, nuestra investigación no ha presentado ningún indicio de que los ensayos ACET, AMYL o PHBR se vean afectados por este problema.

**2. ¿Afecta este problema a ambas cámaras (D1 y D2) de VITROS FS Diluent Pack 3?**

No, sólo la cámara que contiene diluyente especial (D2) se ve afectada por este problema. La cámara que contiene agua procesada (D1) no se ve afectada por este problema.

**3. ¿Afecta este problema a otros lotes de VITROS FS Diluent Pack 3?**

No, a lo largo de nuestra investigación QuidelOrtho no ha observado ningún indicio de que otros lotes de VITROS FS Diluent Pack 3 estén afectados por este problema.

**4. ¿Está afectado por este problema el diluyente especial de VITROS Chemistry Products?**

No, el diluyente especial de VITROS Chemistry Products (código de producto 855 9825) no se ve afectado por este problema.