

Mes DD, 2024

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO
VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Controls – El
Control 2 Genera Resultados Inferiores a los Esperados

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle de que QuidelOrtho™ ha confirmado un problema relacionado con los Controles Anti-HTLV I/II de VITROS® Immunodiagnostic Products, específicamente el Control 2, que puede no funcionar como se pretendía, generando resultados inferiores a los esperados.

Nombre del producto	Número de catálogo (Identificador de dispositivo único)	Lotes Afectados	Caducidad
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Controls	690 0449 (10758750032235)	0300	11-Jun-2024
		0340	18-Jun-2025
		0350	01-Jul-2025
		0360	31-Jul-2025
		0380	17-Sep-2025

Resumen

QuidelOrtho recibió reclamaciones relacionadas con fallos en el control de calidad (CC) con ciertos lotes (enumerados más arriba) de VITROS Anti-HTLV I/II Control 2 que generaban resultados inferiores a los esperados, por debajo del límite inferior del rango de medias establecido. Nuestra investigación determinó que la causa raíz de este problema es la inestabilidad del Control 2, debida a un lote específico de materia prima utilizado en la fabricación de los lotes afectados de VITROS Anti-HTLV I/II Control 2.

Se aconseja a los clientes que interrumpan el uso, inutilicen y desechen su inventario de los lotes afectados de VITROS Anti-HTLV I/II Controles 1 y 2. QuidelOrtho reembolsará y reemplazará su inventario desechado. QuidelOrtho abonará o reemplazará su inventario desechado. Tenga en cuenta que el Control 1 de VITROS Anti-HTLV I/II está funcionando como se esperaba; sin embargo, a efectos de abono/reemplazo, tanto el Control 1 como el Control 2 deben desecharse.

Impacto en los resultados

Los resultados de control de calidad inferiores a los esperados para VITROS Anti-HTLV I/II Control 2, por debajo del intervalo de medias establecido, pueden causar fallos de control de calidad que lleven a la investigación y solución de problemas y pueden causar un retraso en las pruebas de los pacientes o en la notificación de los resultados. Sin embargo, es poco

Impacto en los resultados (Cont.)

probable que dicho retraso provoque daños al paciente y no afectará a los resultados de la muestra del paciente.

Existe la posibilidad de que una calibración subóptima oculte este problema durante el control de calidad, lo que podría dar lugar a falsos resultados reactivos. Sin embargo, los resultados reactivos deben confirmarse con pruebas adicionales, y es poco probable que un resultado falso positivo pase desapercibido.

Debido a esto, QuidelOrtho no recomienda una revisión de los resultados comunicados previamente, ya que no aportará ningún beneficio clínico.

Hasta el 30-Sep-2024, QuidelOrtho ha recibido 14 reclamaciones relacionadas con este tema, sin informes de efectos adversos.

ACCIONES REQUERIDAS

- Suspenda el uso, inutilice y deseche su inventario de los lotes afectados de los Controles 1 y 2 de VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II.
- Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **21 de Octubre 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 en su laboratorio hasta que el problema se haya resuelto mediante la recepción por parte de su laboratorio de un abono o de un lote de sustitución de Controles Anti-HTLV I/II de VITROS Immunodiagnostic Products.
- Remita esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones.
- Si su laboratorio ha experimentado el problema y aún no lo ha hecho, notifíquelo a su Organización de Servicios Globales local.

Resolución

La investigación de QuidelOrtho está en curso, sin embargo, el lote de materia prima utilizado en la fabricación de los lotes de control afectados ha sido aislado de la fabricación y no prevemos que este problema afecte a futuros lotes de Controles VITROS Anti-HTLV I/II.

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. CL2024-239a_CofR)