

XX de diciembre de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Código de resultado de reactivo caducado (RE) que no se produce cuando el paquete de reactivo de señal (SR) está caducado en los sistemas VITROS® 3600, 5600 y XT 7600

Estimado cliente,

El objetivo de esta notificación es informarle de un problema por el que el código de resultado de reactivo caducado (RE) podría no generarse para los resultados de MicroWell cuando se utiliza un paquete de reactivo de señal (SR) caducado en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS® 3600 y los sistemas integrados VITROS® 5600 y XT 7600, con la versión de software 3.8.0 y superior.

Sistemas afectados	Código del producto (Identificador único de dispositivo)	Ensayos afectados
VITROS 5600 Integrated System	6802413 (10758750002740)	Todos los ensayos MicroWell
VITROS 5600 Integrated System - Certified/Refurbished	6802915 (10758750002740)	
VITROS 5600 Integrated System - China	6904001 (10758750035786)	
VITROS XT 7600 Integrated System	6844461 (10758750012343)	
VITROS XT 7600 System - Certified	6272222 (10758750012343)	
VITROS XT 7600 Integrated System - China	6904003 (10758750035809)	
VITROS 3600 Immunodiagnostic System	6802783 (10758750002979)	
VITROS 3600 Immunodiagnostic System - Certified/Refurbished	6802914 (10758750002979)	
VITROS 3600 Immunodiagnostic System - China	6904000 (10758750035779)	

Resumen

Durante las pruebas internas, QuidelOrtho™ identificó que los resultados de los ensayos MicroWell pueden notificarse sin el código de resultado Reagent Expired (RE), incluso cuando el envase del reactivo de señal (SR) ha superado la fecha de caducidad. Esto puede ocurrir cuando un envase de SR supera la fecha de caducidad incorporada y/o la fecha de caducidad de la estantería. Este problema puede afectar a cualquier ensayo MicroWell, independientemente de si el sistema está configurado o no para utilizar reactivos caducados.

Hasta el 19-Dic-2024, QuidelOrtho no ha recibido ninguna queja relacionada con este tema.

Impacto en los resultados

Si se utiliza un envase caducado en el sistema, dado que las declaraciones de caducidad se establecen mediante la generación de datos más allá de la declaración etiquetada, la pérdida gradual de señal a lo largo del tiempo y los patrones de uso típicos de los clientes, no esperamos que se produzcan resultados sesgados significativos en los pacientes ni fallos en los resultados del control de calidad. En el peor de los casos y en el improbable escenario de que un paquete SR caducado provoque fallos de calibración, existe la posibilidad de que se produzca un retraso en los resultados de los pacientes, dependiendo del tiempo que se tarde en investigar y solucionar el fallo. Los resultados retrasados podrían dar lugar a una gestión subóptima de los pacientes en estado crítico.

El código de condición PVG-021 aparece correctamente cuando caduca el reactivo de señal, ya sea a bordo o en el estante.

QuidelOrtho no recomienda una revisión de los resultados anteriores para identificar los resultados de los pacientes que puedan haberse visto afectados por este problema, dada la disminución gradual de la señal y la baja probabilidad de cualquier sesgo significativo. Comente con el director médico de su laboratorio cualquier preocupación relacionada con resultados anteriores para determinar el curso de acción adecuado. 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.

Causa raíz

QuidelOrtho ha identificado la causa como una anomalía del software. Este problema se corregirá con la próxima versión del software, prevista para el segundo trimestre de 2025.

ACCIÓN REQUERIDA

- No utilice envases de reactivo de señal caducados. Consulte la sección Preguntas y respuestas para obtener más información.
- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **13 de enero de 2025**.
- Guarde esta notificación junto con la documentación del usuario o colóquela junto a cada sistema VITROS 3600/5600/XT 7600 de su laboratorio hasta que 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 Organización de Servicios Global llamando al 900 973 325.

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

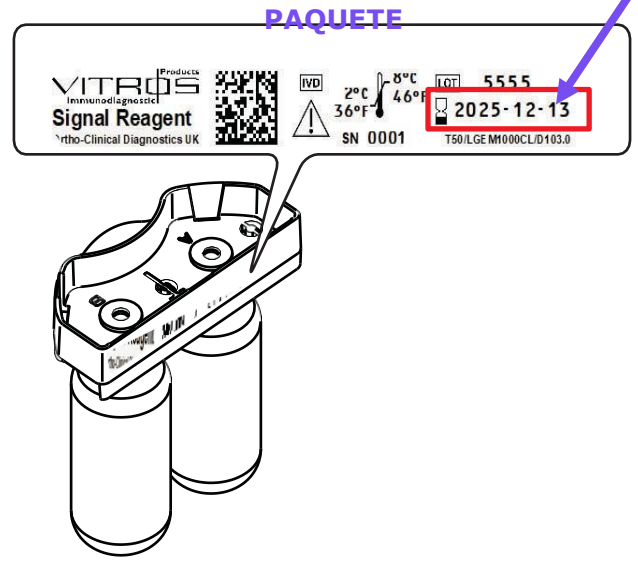
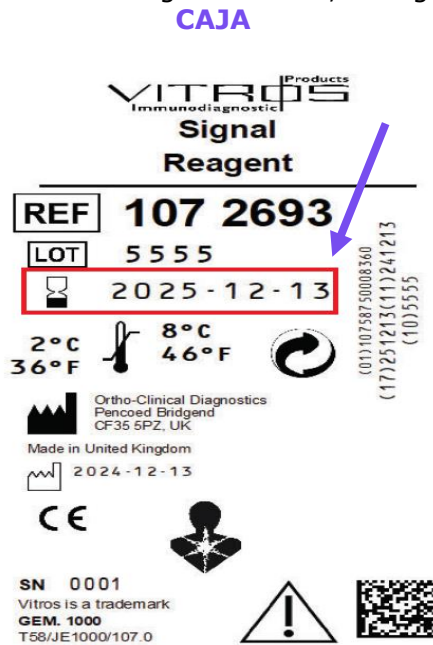
Adjunto: Formulario de acuse de recibo (Ref. CL2024-312_CofR)

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filial al 100% de QuidelOrtho Corporation, se complace en compartir con usted nuestro nuevo logotipo y marca. Debido a los requisitos legales y reglamentarios para los productos de diagnóstico, es posible que siga viendo los nombres y marcas de Quidel y Ortho, además de QuidelOrtho, en nuestros envases, contratos y materiales de marketing.

Preguntas y respuestas

1. ¿Cómo puedo saber si el envase del reactivo de señalización (SR) ha caducado?

R: La fecha de caducidad se encuentra en la caja, así como en el código de barras del envase. La fecha de caducidad a bordo es 7 días después de la carga en el analizador. Tanto la fecha de caducidad en el estante como la fecha de caducidad a bordo se pueden ver para un paquete SR cargado, que ha sido escaneado por el lector de código de barras, navegando a **Reactivos** → **Ver SR**.



2. ¿Qué código de condición se asocia con el reactivo de señalización caducado?

PVG-021: SR Pack Slot %d, Lot %d has expired (planteado con la caducidad del lote o la caducidad del contenedor abierto)