

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>                        | TOTAL T4 REAGENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                                        | ARD-010716                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i> REGISTRO SANITARIO</b> | Código de producto: 8744468; lotes: 1836 hasta 1998<br>INVIMA 2006RD-0000214                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>                                           | REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE HORMONAS A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                                                     | ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.<br><br>IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                                                  | Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) determinó que el límite de almacenamiento de un empaque abierto (en uso) deben reducirse de 8 semanas a 4 semanas. Este cambio afecta los lotes de productos expirados, actuales (dentro de la fecha) y futuros. Aunque estos lotes cumplieron todas las especificaciones en la prueba de liberación antes de la distribución, nuestras pruebas indican que los resultados generados usando los Paquetes de Reactivos VITROS TT4 que duran abiertos por más de 4 semanas pueden demostrar un sesgo negativo tal y como se muestra en la página tres. |
| <b>FUENTE</b>                                                                    | REPORTE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                                                     | 18/07/2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico [Reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)

## ANEXO

| Ortho Clinical Diagnostics                                                             | <b>NOTIFICACIÓN IMPORTANTE SOBRE CORRECCIÓN DE PRODUCTO</b><br><b>Límite de Almacenamiento Revisado del Empaque Abierto (en uso) de los Paquetes de Reactivo T4 Total Productos de Inmunodiagnóstico VITROS®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                       |                                      |                    |                       |                     |                                                                                        |         |                 |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------|
| Fecha de Emisión                                                                       | Junio x, 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                       |                                      |                    |                       |                     |                                                                                        |         |                 |                                       |
| Problema                                                                               | <p>Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) determinó que el límite de almacenamiento de un empaque abierto (en uso) deben reducirse de 8 semanas a 4 semanas para los Paquetes de Reactivos T4 Total (TT4) de Productos de Inmunodiagnóstico VITROS. Este cambio afecta los lotes de productos expirados, actuales (dentro de la fecha) y futuros.</p> <p>Nuestros registros indican que a usted le fue enviado un lote afectado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                       |                                      |                    |                       |                     |                                                                                        |         |                 |                                       |
| Producto Afectado                                                                      | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre<br/>(No. Único Identificador.)</th><th>Código de Producto</th><th>No. de Lote Afectado.</th><th>Fecha de Expiración</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Paquete de Reactivo T4 Total de Productos de Inmunodiagnóstico VITROS (10758750005147)</td><td>8744468</td><td>1836 hasta 1998</td><td>19-Enero-2016<br/>Hasta<br/>24-Feb-2017</td></tr> </tbody> </table> <p>Los Paquetes de Reactivos VITROS TT4 se usan para la medición cuantitativa de tiroxina total (T4) en suero y plasma humano (EDTA o heparina) usando los Sistemas de Inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECiQ, los sistemas de Inmunodiagnóstico VITROS 3600 y los Sistemas Integrados VITROS 5600 para ayudar al diagnóstico diferencial de enfermedad tiroidea.</p> |                       |                                       | Nombre<br>(No. Único Identificador.) | Código de Producto | No. de Lote Afectado. | Fecha de Expiración | Paquete de Reactivo T4 Total de Productos de Inmunodiagnóstico VITROS (10758750005147) | 8744468 | 1836 hasta 1998 | 19-Enero-2016<br>Hasta<br>24-Feb-2017 |
| Nombre<br>(No. Único Identificador.)                                                   | Código de Producto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | No. de Lote Afectado. | Fecha de Expiración                   |                                      |                    |                       |                     |                                                                                        |         |                 |                                       |
| Paquete de Reactivo T4 Total de Productos de Inmunodiagnóstico VITROS (10758750005147) | 8744468                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1836 hasta 1998       | 19-Enero-2016<br>Hasta<br>24-Feb-2017 |                                      |                    |                       |                     |                                                                                        |         |                 |                                       |
| Impacto en los Resultados                                                              | <p>Aunque estos lotes cumplieron todas las especificaciones en la prueba de liberación antes de la distribución, nuestras pruebas indican que los resultados generados usando los Paquetes de Reactivos VITROS TT4 que duran abiertos por <u>más de 4 semanas</u> pueden demostrar un sesgo negativo tal y como se muestra en la página tres.</p> <p>Analice cualquier inquietud que usted pueda tener respecto a resultados TT4 reportados previamente con el Director Médico de su Laboratorio para determinar el curso de acción apropiado. Los resultados de esta prueba y de cualquier otra prueba de diagnóstico deben usarse e interpretarse exclusivamente dentro del contexto del cuadro clínico completo.</p>                                                        |                       |                                       |                                      |                    |                       |                     |                                                                                        |         |                 |                                       |
| Resolución                                                                             | <p>El límite de almacenamiento del empaque de reactivo abierto para todos los lotes de Paquetes de Reactivos VITROS TT4 es modificado de 8 semanas a 4 semanas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                                       |                                      |                    |                       |                     |                                                                                        |         |                 |                                       |
| Acciones Requeridas                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Los Paquetes de Reactivos VITROS TT4 (los lotes antes mencionados y futuros del 2008 y posteriores) sólo deben usarse hasta por 4 semanas después de haber sido abiertos. Rastree manualmente el intervalo de tiempo transcurrido en almacenamiento del empaque de reactivo abierto para los Lotes anteriores a 2008.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                       |                                      |                    |                       |                     |                                                                                        |         |                 |                                       |

- Las Instrucciones de Uso (IFU) para VITROS TT4 se actualizarán para reflejar esta modificación. Las IFUs revisadas estarán disponibles en nuestro sitio web <http://www.orthoclinical.com> cuando el siguiente lote sea liberado, lo cual se espera que sea a comienzos de Junio de 2016. Entre tanto, guarde esta notificación a modo de verificación del cambio en el requerimiento de almacenamiento del empaque de reactivo abierto.
- De acuerdo con los requerimientos regulatorios, por favor complete la Confirmación de Recibido y devuélvala antes de **Junio xx, 2016.**

**Uso de los  
Lotes 2008 &  
Posteriores**

- Una hoja de Inserto Complementario a color que contiene las instrucciones relacionadas con los límites de almacenamiento revisados del empaque de reactivo abierto se incluirá con los Lotes 2008 y posteriores.
- Para los Sistemas VITROS ECI/ECIQ – La información revisada se encuentra en las Tarjetas de Lote y Protocolo. Ambas tarjetas deben escanearse antes de usar los Lotes 2008 y posteriores para permitir el límite de almacenamiento actualizado del empaque de reactivo abierto. El producto no será utilizable si no se escanean ambas tarjetas.
- Para Sistemas VITROS 5600 y 3600 – La Información Revisada estará en el Disco de Datos del Ensayo (Assay Data Disk -ADD) DRV 5884 y posteriores. Instale el ADD usando la opción "Carga Completa" (Todos los Datos del Ensayo).
- Remplace sus IFU actuales con las IFU VITROS TT4 revisadas que estarán disponibles en nuestro sitio web <http://www.orthoclinical.com> cuando el Lote 2008 sea liberado

**Información  
de Contacto**

Si tiene preguntas adicionales, por favor contacte a nuestro Centro de Soluciones Técnicas Globales al **inserte el número apropiado / inserte el signatario si se requiere**

Adjunto:

- Formato de Confirmación de Recibido

## Preguntas y Respuestas

1. ¿Cuál es el sesgo máximo observado al usar el Paquete de Reactivos VITROS TT4 que ha estado abierto por más de 4 semanas?

Nuestras pruebas indican que los resultados generados al usar los Paquetes de Reactivos VITROS TT4 que han estado abiertos por más de 4 semanas pueden demostrar un sesgo negativo.

Nuestros datos indican que el sesgo máximo observado fue  $\leq 16.1\%$  al usar un paquete de reactivo que ha estado abierto por más de 4 semanas. El sesgo disminuía a medida que la concentración de la muestra aumentaba.

NOTA: El sesgo no ocurre si usted calibró el ensayo usando un paquete de reactivos que ha estado abierto por 4 semanas o menos.

2. ¿Están todos los lotes afectados por este cambio?

Sí, todos los lotes actuales (mencionados en la página uno) y lotes futuros (2008 y posteriores) están afectados por el cambio en los límites de almacenamiento del empaque de reactivo abierto. Algunos lotes expirados también fueron afectados (como se menciona en la página uno).

3. ¿Puedo seguir usando los lotes actuales restantes que estén dentro de mi inventario?

Sí, es aceptable usar cualquier Paquete de Reactivo VITROS TT4 que esté dentro de la fecha, siempre y cuando hayan estado abiertos por 4 semanas o menos.

La fecha de expiración del empaque abierto es calculada automáticamente por el sistema cuando el paquete de reactivo es cargado inicialmente. No obstante, la fecha de expiración no será monitoreada de modo exacto si:

- El paquete de reactivo es transferido a otro sistema (ej., Sistema VITROS ECI el cual no tiene la opción de carga manual).
- El Paquete de Reactivo es cargado en un Sistema VITROS 3600 o 5600 sin ingresar apropiadamente la fecha de apertura.

4. ¿Este problema será detectado mediante la prueba con el control de calidad?

La prueba con el control de calidad sí detectará el sesgo negativo excepto por un breve periodo de tiempo tal y como se ilustra en el siguiente ejemplo:

- Lunes, 8:00 AM – La prueba de calibración y control de calidad se realiza usando un paquete de reactivo que ha estado abierto por 5 semanas.
  - Lunes, 4:00 PM – Un paquete de reactivo fresco abierto se carga en el sistema y se usa para generar los resultados.
  - Martes, 8:00 AM – La prueba de control de calidad se realiza y los resultados de control son bajos.  
(La calibración fue realizada usando un paquete de reactivo que estuvo abierto por más de 4 semanas).
- En este escenario, los resultados generados al usar el paquete fresco abierto (cargado el Lunes a las 4PM) pueden estar sesgados negativamente y pueden no ser detectados sino hasta realizar la prueba de control de calidad en el siguiente intervalo programado (Martes a las 8 AM).