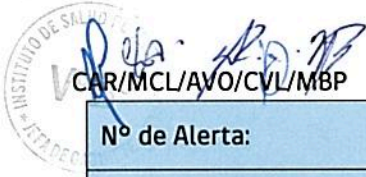


Departamento Agencia Nacional  
de Dispositivos Médicos, Innovación  
y Desarrollo

RG 03-IT-322.00-002

**ACTUALIZACIÓN ALERTA SANITARIA  
ADVERTENCIA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS**



<b>Nº de Alerta:</b>	737/22	<b>Fecha:</b>	12 de septiembre de 2022
<b>Tipo de Alerta:</b>	Cese de utilización		
<b>Dispositivo Médico:</b>	Reactivos/kits para ensayos de DMDIV (Dispositivo Médico de Diagnostico In Vitro)		
<b>Marca Comercial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack, código de producto 6842779</li> <li>▪ VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrators, código de producto 6842780</li> </ul>		
<b>Lotes afectados en Chile</b>	0660, 0670, 0730, 0740, 0750 y 0760. Nota: Ver detalle de la distribución en Anexo N°1		
<b>Clase de Riesgo:</b>	D		
<b>Fabricante:</b>	Ortho Clinical Diagnostics		
<b>Importador en Chile:</b>	Ortho Clinical Diagnostics Chile Spa		
<b>Uso Previsto:</b>	Detección cualitativa de anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1, incluyendo el grupo M y O, y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y el antígeno p24 del VIH en suero y plasma humano, utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.		
<b>Descripción del problema</b>	<p>El fabricante ha tomado conocimiento de problemas que afectan a ciertos lotes de productos VITROS Immunodiagnostic Products Paquete de Reactivo HIV Combo, que tienen el potencial de informar resultados falsos reactivos repetidos y falsos negativos.</p> <p>Con razón de lo anterior el fabricante informa a los usuarios que dejen de usar y desechen inmediatamente el inventario restante de paquetes de reactivo VITROS HIV Combo y los lotes de calibradores vinculados mencionados anteriormente.</p>		



Departamento Agencia Nacional  
de Dispositivos Médicos, Innovación  
y Desarrollo

RG 03-IT-322.00-002

### Recomendación

1. Comparta este documento con todos los usuarios que utilicen los productos VITROS ® Immunodiagnostic Products Paquete de Reactivo HIV Combo.
2. Para establecimientos y profesionales de la salud, dejen de usar y desechen inmediatamente el inventario restante de paquetes de reactivo VITROS HIV Combo y los lotes de calibradores vinculados mencionados anteriormente.
3. Notifique cualquier evento adverso a este Instituto completando el formulario disponible en la página web en el siguiente link: [Descarga Formulario ANDID/010](#) y enviándolo vía correo electrónico a [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl)

  
O.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
DIRECTOR(S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo

RG 03-IT-322.00-002

**Anexo N°1 Listado de distribución Alerta N° 737/22**

Establecimiento	Código	Nombre del DM Afectado	Lote
Clínica Iquique	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Clínica Iquique	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Clínica Redsalud Magallanes	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Clínica Redsalud Magallanes	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Hospital Carabineros	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Hospital Carabineros	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Hospital Militar del Norte	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Hospital Militar del Norte	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0740
Hospital Militar del Norte	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Hospital Militar del Norte	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0740
Hospital De Quilpué	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Hospital De Quilpué	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Laboratorio Livo Barfani S.A.	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Laboratorio Livo Barfani S.A.	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Clínica Tabancura	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Clínica Tabancura	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0740
Clínica Tabancura	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Clínica Tabancura	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0740
Laboratorio Megasalud Clínica Bicentenario	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Laboratorio Megasalud Clínica Bicentenario	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Centro Médico y Dental Megasalud Valparaíso	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Centro Médico y Dental Megasalud Valparaíso	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Megasalud S.A. Centro Médico y Dental Concepción	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Megasalud S.A. Centro Médico y Dental Concepción	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Laboratorio Clínico Megasalud La Serena	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Laboratorio Clínico Megasalud La Serena	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Laboratorio Clínico Megasalud Temuco	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Laboratorio Clínico Megasalud Temuco	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Clínica Río Blanco	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Clínica Río Blanco	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Laboratorio Kronos Ltda.	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Laboratorio Kronos Ltda.	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Laboratorio Clínico Alemán	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Laboratorio Clínico Alemán	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Clínica de Salud Integral	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Clínica de Salud Integral	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Soc Zapata y San Francisco SpA	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Soc Zapata y San Francisco SpA	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0740
Soc Zapata y San Francisco SpA	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Soc Zapata y San Francisco SpA	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0740
Red Salud Providencia ex Clínica Avansalud Providencia	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Red Salud Providencia ex Clínica Avansalud Providencia	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Servicio de Lab Clínico LabyTec	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Servicio de Lab Clínico LabyTec	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Hospital San José de Maipo	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Hospital San José de Maipo	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Clínica San Agustín	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Clínica San Agustín	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Laboratorio Clínico Santa María de La Serena Ltda.	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Laboratorio Clínico Santa María de La Serena Ltda.	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Laboratorio Etcheverry Ltda.	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Laboratorio Etcheverry Ltda.	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Clínica Isamedica	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Clínica Isamedica	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Clínica Los Carrera	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Clínica Los Carrera	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Laboratorio Clínico Holanda Ltda.	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Laboratorio Clínico Holanda Ltda.	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Diagnosalud SpA	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670



Departamento Agencia Nacional  
de Dispositivos Médicos, Innovación  
y Desarrollo

RG 03-IT-322.00-002

Establecimiento	Código	Nombre del DM Afectado	Lote
Diagnosalud SpA	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
OMESA SpA	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
OMESA SpA	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Hospital San Juan de Dios de San Fernando	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Hospital San Juan de Dios de San Fernando	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0740
Hospital San Juan de Dios de San Fernando	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Hospital San Juan de Dios de San Fernando	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0740
Sociedad Laboratorio Labxg Ltda.	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0670
Sociedad Laboratorio Labxg Ltda.	6842779	VITR HIV CMBO RGT PK(NONUS)	0740
Sociedad Laboratorio Labxg Ltda.	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0670
Sociedad Laboratorio Labxg Ltda.	6842780	VITR HIV CMBO CALIB (NONUS)	0740



**URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

[01 de Septiembre de 2022]

**NOTIFICACIÓN URGENTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO**  
**Potencial de resultados falsos reactivos repetidos y resultados falsos negativos reportados utilizando VITROS® Immunodiagnostics Products Paquete de Reactivo HIV Combo**

Estimado cliente,

El propósito de esta notificación es informarle que Ortho Clinical Diagnostics ha tomado conocimiento de problemas que afectan a VITROS Immunodiagnostics Products Paquete de Reactivo HIV Combo, con ciertos lotes que tienen el potencial de informar resultados falsos reactivos repetidos y falsos negativos. Como resultado, deje de usar y deseche los lotes afectados que se enumeran a continuación.

**Nota:** La investigación de Ortho está en curso para los problemas descritos en este comunicado y la causa principal aún no se ha determinado. Estamos enviando esta comunicación de forma proactiva a todos los clientes que recibieron los paquetes de reactivo VITROS HIV Combo.

Nombre	Código de producto (identificador único del dispositivo)	Lotes afectados	Vencimiento
VITROS® Immunodiagnostics Products Paquete de reactivo HIV Combo	6842779 (10758750031061)	0660	15-sep-2022
		0670	15-oct-2022
		0730	24-feb-2023
VITROS® Immunodiagnostics Products Calibrador de HIV Combo	6842780 (10758750031078)	0740	21-mar-2023
		0750	07-abr-2023
		0760	20-abr-2023

**Uso previsto:** Para la detección cualitativa simultánea de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1, incluidos el grupo M y O, y/o 2 (anti-HIV-1 y anti-HIV-2) y antígeno p24 de VIH en suero y plasma humano (heparina y EDTA) en adultos, mujeres embarazadas, adolescentes y niños, utilizando los Sistemas de Inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.

Los resultados de la prueba VITROS HIV Combo, junto con otras pruebas serológicas e información clínica, pueden utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH-1 y/o VIH-2 en personas con alto y bajo riesgo de infección por VIH y como prueba de detección para la detección del VIH-1 y/o VIH-2 en donantes de sangre.

## Problema / Resumen de la investigación

### Escenario 1:

Ortho recibió una queja de cliente por resultados falsos negativos generados por un paquete de reactivo VITROS HIV Combo, Lote 0670, cuando se analizó una muestra de un programa de control externo identificada como reactiva para la presencia del antígeno p24 del VIH-1 y ausente de anticuerpos contra el VIH (antígeno p24 positivo). La investigación de Ortho confirmó este problema e identificó cinco lotes adicionales del paquete de reactivo VITROS HIV Combo que también generaron resultados falsos negativos cuando se analizaron con la misma muestra positiva para VIH-1 p24. Para este escenario, hasta la fecha, la investigación de Ortho ha demostrado que este problema se limita solo a la detección del antígeno p24 del VIH-1 y no afecta la detección de anticuerpos anti-VIH-1 o anti-VIH-2 en el paquete de reactivos HIV Combo de VITROS.



**Al 26 de agosto de 2022, Ortho ha recibido dos reportes confirmados sobre este problema. Problema / Resumen de la investigación (continuación)**

---

### **Escenario 2:**

Durante la investigación en el escenario 1, Ortho recibió quejas relacionadas con resultados reactivos repetidos para paquete de reactivo de VITROS HIV Combo. Ortho confirmó que las muestras negativas conocidas podrían producir resultados reactivos. Los datos de Ortho demuestran una correlación con los mismos lotes implicados en el escenario 1.

Al 26 de agosto de 2022, Ortho ha recibido 136 reportes confirmados sobre este problema.

### **Impacto en los resultados**

---

#### **Escenario 1:**

Cuando se utiliza para analizar muestras de donantes para transfusión, el paquete de reactivo VITROS HIV Combo que genera resultados falsos negativos puede no detectar el VIH de un donante con infección temprana por VIH antes de que haya ocurrido la seroconversión, lo que puede conducir a la transmisión de la infección por VIH a los receptores de sangre a través de la sangre infectada.

El paquete de reactivos VITROS HIV Combo de que genera resultados falsos negativos puede indicar a una persona con infección aguda temprana por VIH que no tiene una infección por VIH, poniéndose a sí misma y a otras personas con las que puede entrar en contacto en riesgo. Para las mujeres embarazadas, si no se detecta una infección aguda temprana por VIH, hay una mayor probabilidad de transmitir la infección al feto.

#### **Escenario 2:**

Los resultados falsos reactivos repetitivos para un paciente VIH negativo aumentarán la carga de pruebas adicionales y pueden causar estrés indebido al donante y/o al paciente.

En circunstancias en las que el paquete de reactivos VITROS HIV Combo se utiliza en la selección de muestras de donantes de sangre para transfusión, repetir resultados reactivos falsos puede causar el aplazamiento de la donación y del donante.

---

### **ACCIONES REQUERIDAS**

---

- Deje de usar y deseche inmediatamente el inventario restante de paquetes de reactivo VITROS HIV Combo y los lotes de calibradores vinculados mencionados anteriormente. Ortho reemplazará o acreditará su cuenta. Indique las cantidades que se reemplazarán o acreditarán a través del formulario de Confirmación de Recibido.
- Consulte la sección "*Interpretación de los resultados*" de las Instrucciones de uso para asegurarse de que su laboratorio realice las pruebas complementarias apropiadas para confirmar los resultados reactivos.
- Complete el formulario de confirmación de recibido adjunto a más tardar el **09 de Septiembre de 2022**.
- Por favor reenvíe esta notificación si el producto se distribuyó fuera de sus instalaciones.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario o publique esta notificación por cada sistema VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 hasta nuevo aviso.
- Si su laboratorio ha experimentado este problema con el paquete de reactivo VITROS HIV Combo y aún no lo ha hecho, reporte la ocurrencia a su Centro de Soluciones Técnicas Ortho Care™ local.



**URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

---

### **ACCIONES REQUERIDAS (CONTINUACIÓN)**

---

- Si su laboratorio tiene inquietudes sobre los resultados reportados anteriormente, discuta cualquier inquietud que pueda tener con su Director Médico de Laboratorio para determinar el curso de acción apropiado. Los resultados de cualquier prueba de diagnóstico deben evaluarse junto con el historial del paciente, los factores de riesgo, las presentaciones clínicas, los signos y los síntomas, así como los resultados de otras pruebas.

### **Resolución**

---

La investigación de Ortho está en curso, y estamos monitoreando los lotes recién fabricados para detectar la presencia de este problema. Se emitirá información adicional una vez que se determine la causa principal.

### **Información de contacto**

---

Nos disculpamos por los inconvenientes que esto causará en su laboratorio. Si tiene preguntas, comuníquese con nuestro Centro de Soluciones Técnicas Ortho Care



**URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

## **Preguntas y respuestas**

- 1. ¿Puedo seguir usando los lotes afectados de paquetes de reactivo VITROS HIV Combo hasta que llegue un reemplazo?**

No. Si su laboratorio está utilizando cualquiera de los lotes afectados enumerados al comienzo de esta comunicación, se recomienda a los clientes que interrumpan inmediatamente el uso y desechen los lotes afectados. Ortho acreditará o reemplazará su inventario descartado.

- 2. ¿Cómo sé que el lote de reemplazo que recibo no se verá afectado por este problema?**

Ortho ha identificado ciertos factores que pueden correlacionarse con este problema, y estamos monitoreando los lotes recién fabricados para detectar esta ocurrencia.

- 3. ¿Mi QC detectará esto?**

No. Este problema no se puede detectar realizando pruebas de control de calidad de rutina.

- 4. ¿Qué tan pronto puedo esperar un reemplazo?**

Tan pronto como recibamos su formulario de confirmación de recibido, se procesará un pedido de reemplazo lo antes posible. El producto está en asignación para garantizar la disponibilidad para todos los clientes.