

**Produtos Afetados**

Nome do Produto (Nº do Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Códigos do Produto	GENs Atuais/Válidas
<b>VITROS Chemistry Products GLU Slides</b> (10758750009572)	<b>1707801</b>	10, 11, 20 a 31
<b>VITROS Chemistry Products LAC Slides</b> (10758750004911, 10758750004454)	<b>8433880</b> <b>8150112</b>	30, 31
<b>VITROS Chemistry Products TRIG Slides</b> (10758750008889, 10758750004768)	<b>1336544</b> <b>8329930</b>	16, 17, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 27 a 32
<b>VITROS Chemistry Products URIC Slides</b> (10758750000340)	<b>1943927</b>	26, 27, 28, 29, 31

**NOTA:** Todas as Gerações (GENs) expiradas, atuais/válidas e futuras dos produtos acima mencionados são afetados por esse problema.

**Informações sobre NAC Interferente**

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) tomou conhecimento de novas informações sobre o potencial de interferência de N-acetilcisteína (NAC) em alguns testes específicos com os Reativos Secos VITROS (listados acima). Os pacientes que receberam NAC podem potencialmente ter resultados de amostra com desvios. Devido a este problema, estamos iniciando essa Correção Urgente de Produto.

A N-acetilcisteína é um fármaco usado principalmente para tratar a superdosagem de paracetamol, mas o medicamento também é usado como terapia mucolítica no tratamento de doenças pulmonares e lesão por inalação em crianças. A NAC é também usada como um suplemento nutricional.

**Informações sobre Reativos Secos VITROS para GLU Interferentes**

A Ortho está em processo de validar uma mudança para os Reativos Secos VITROS para GLU (Glicose). Durante os nossos testes de validação para esta proposta de mudança, confirmamos que as seguintes substâncias podem também interferir nos Reativos Secos VITROS para GLU existentes:

- Dextran 40
- Glutaciona

**Resolução**

As Instruções de Uso (IFUs) VITROS serão revisadas para incluir as informações sobre os interferentes na seção de *Limitações do Procedimento* dos ensaios afetados (GLU, LAC, TRIG, URIC). Notificaremos você quando as Instruções de Uso (IFU) revisadas estiverem disponíveis.

**Ações Necessárias**

- Antes de receber as Instruções de Uso (IFU) revisadas, esteja ciente de que os resultados com desvio podem ocorrer nas amostras de pacientes contendo estas substâncias. Siga seus procedimentos laboratoriais normais, como você faria para outras interferências de ensaios conhecidas.

**Nota:** É aceitável continuar usando os Testes de Reativos Secos VITROS afetados.

- Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas em relação aos

---

resultados reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado.

- Coloque esta notificação em seu Sistema VITROS ou junto com sua documentação de usuário.
- Em conformidade com os requisitos regulatórios, preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento.

---

**Impacto  
para os  
Resultados**

A investigação da Ortho confirmou resultados com desvios nas amostras contendo NAC para os testes afetados (GLU, LAC, TRIG, URIC), bem como as duas substâncias interferentes para Reativos Secos VITROS para GLU. Os resultados para o uso dos reativos secos afetados estão no anexo (Ref. Resumo dos Impactos aos Resultados).

Os resultados das amostras afetadas, que ocorrem antes desta comunicação, não são fáceis de identificar sem conhecimento da administração do fármaco para cada paciente; assim, uma revisão dos resultados anteriores talvez não seja possível. Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados reportados anteriormente com os reativos secos afetados, para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados deste ou de outro teste diagnóstico devem ser usados e interpretados somente dentro do contexto do quadro clínico geral.

**Até o momento, a Ortho não tem conhecimento de qualquer relato de resultado de paciente com este problema.**

---

**Informações  
de Contato**

Se tiver alguma dúvida, solicitamos que entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care`

---

Anexos:

1. Resumos dos Impactos aos Resultados
2. Formulário de Confirmação de Recebimento

## Perguntas e Respostas

### 1. Como os Produtos VITROS usados nos testes investigacionais para a interferência de N-acetilcisteína foram escolhidos?

Os produtos escolhidos para o teste investigacional incluíram os VITROS MicroSlides, que utilizam corantes leuco, oxidase de redução (redox) ou reações de peroxidase e produtos conhecidos por serem afetados pela interferência de N-acetilcisteína.

A tabela abaixo resume os ensaios de VITROS MicroSlides testados para interferência de NAC.

Afetados por NAC	<u>Não</u> Afetados por NAC*	A NAC é especificada como um Interferente na IFU atual	<u>Não</u> Afetados por NAC
<i>A IFU será revisada</i>	<i>A IFU será revisada</i>	Sem alteração na IFU	Sem alteração na IFU
<b>GLU</b>	CK	CRBM	<b>ACET</b>
<b>LAC</b>	CKMB	DGXN	<b>ALC</b>
<b>TRIG</b>	LIPA	PHYT	<b>AST</b>
<b>URIC</b>		CHE	<b>BuBc</b>
		CHOL	<b>CRP</b>
		dHDL	<b>Li</b>
		CRBM	<b>SALI</b>

\* A NAC não é um interferente para esses ensaios; no entanto, a seção Especificidade das Instruções de Uso requer uma revisão para indicar que a NAC foi testada e determinada como não interferir.

### 2. Outros Testes VITROS são afetados pela N-Aceticisteína?

A nossa investigação identificou que os produtos VITROS MicroWell e MicroTip Assays não são afetados por este problema.

### 3. Por que os Reativos Secos VITROS para GLU têm novas substâncias interferentes, além da NAC?

A Ortho está também em processo de validar uma mudança para os Reativos Secos VITROS para GLU. Os testes de validação para os Reativos Secos VITROS para GLU foram realizados utilizando o padrão da indústria atual (ou seja, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Testing in Clinical chemistry, documento EP7-A2*), que identificou as seguintes substâncias interferentes:

- Dextran 40 (atualmente listado na tabela de Especificidade em 1000mg/dL (250 µmol/L))
- Glutathione

### 4. Posso continuar a usar os VITROS MicroSlides ?

Sim, pode continuar a utilizar os produtos VITROS MicroSlides afetados, desde que com ciência de que resultados com desvio podem ocorrer em pacientes que receberam essas substâncias interferentes.