

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Resultados com Desvio Positivo para Amostras Diluídas
usando produtos VITROS® Chemistry Products PCR Slides

Produto Afetado

Nome	Códigos do Produto	Nº de Identificador Exclusivo	Gerações (GENs) Afetadas
VITROS Chemistry Products PCR Slides	1926740	10758750000296	GENs: 3, 11, 12, 30 a 36
	8097990	10758750004355	

Essa falha pode afetar as GENs de produto vencidas, válidas (dentro da validade) e futuras.

Os produtos VITROS Chemistry Products PCR Slides medem quantitativamente a concentração de proteína C reativa (PCR) no soro e plasma, usando os Sistemas VITROS 250/350/5,1 FS e 4600 e o Sistema Integrado VITROS 5600.

Problema

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) recebeu relatórios de resultados de PCR com desvio positivo ao usar VITROS PCR slides para a diluição de amostras.

Impacto para os Resultados

A nossa investigação confirmou que amostras diluídas (3 X, diluição recomendada ou superior) usando VITROS Chemistry Products Specialty Diluent, VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 ou uma amostra de concentração baixa de PCR, apresentaram resultados com desvio positivo, se os níveis endógenos de PCR no diluente não fossem subtraídos dos resultados finais. A magnitude do desvio aumenta à medida que o fator de diluição aumenta. Consulte dados adicionais na página dois.

Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados para PCR reportados previamente, 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.

Resolução

Siga as instruções anexas para realizar diluições ao processar amostras acima da faixa de medição para PCR. As Instruções de Uso (IFUs) de VITROS PCR Slides serão revisadas para incluir as instruções adicionais a serem seguidas quando diluir amostras com resultados acima da faixa de medição. Notificaremos você quando as Instruções de Uso (IFU) revisadas estiverem disponíveis.

Ações Necessárias

- Siga as instruções anexas para realizar diluições ao processar amostras acima da faixa de medição para PCR.
- As Instruções de Uso (IFU) de VITROS PCR Slides serão atualizadas para refletir essa mudança. Enquanto isso, mantenha esta notificação como verificação do processo revisado para o processamento de amostras acima da faixa de medição.
- De acordo com os requisitos regulatórios, preencha e devolva a Confirmação de Recebimento.

Informações de Contato

Se tiver outras dúvidas, solicitamos que entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.

Anexos

- Formulário de Confirmação de Recebimento
- Instruções para Realizar Diluições da Amostra

Perguntas e Respostas

1. Por que há PCR no produto VITROS Specialty Diluent e VITROS FS Diluent Pack?

Os diluentes são fabricados com fluidos baseados em plasma humano que contém PCR endógena. Para VITROS FS Diluent Pack 3, o sistema usa o kit D2 que contém o Specialty Diluent para fazer diluições no analisador em amostras de PCR.

2. Por que não devo diluir amostras dentro da Faixa de Medição do ensaio?

Realizar qualquer diluição tem o potencial para adicionar erro. Uma previsão direta, que fique dentro da faixa de medição, irá gerar o resultado mais preciso.

3. Por que o desvio aumenta à medida que o fator de diluição aumenta?

Níveis endógenos de PCR no diluente se multiplicam durante o cálculo da concentração final de PCR da amostra diluída. Os dados abaixo mostram o desvio potencial observado em unidades convencionais (mg/L) e SI (mg/dL).

Concentração real de PCR (mg/L)	PCR endógena no diluente (mg/L)	Fator de Diluição	Resultado VITROS <u>Sem</u> Correção Endógena	Desvio do Resultado de PCR VITROS vs Real	% Desvio Resultado PCR VITROS Divulgado vs Real
60	5	3	70	10	17%
85	5		95	10	12%
110	5		120	10	9%
200	5		210	10	5%
60	5	5	80	20	33%
85	5		105	20	24%
110	5		130	20	18%
200	5		220	20	10%
Concentração real de PCR (mg/dL)	PCR endógena no diluente (mg/dL)	Fator de Diluição	Resultado VITROS <u>Sem</u> Correção Endógena	Desvio do Resultado de PCR VITROS vs Real	% Desvio Resultado PCR VITROS Divulgado vs Real
6,0	0,5	3	7,0	1,0	17%
8,5	0,5		9,5	1,0	12%
11,0	0,5		12,0	1,0	9%
20,0	0,5		21,0	1,0	5%
6,0	0,5	5	8,0	2,0	33%
8,5	0,5		10,5	2,0	24%
11,0	0,5		13,0	2,0	18%
20,0	0,5		22,0	2,0	10%

4. Todas as GENs foram afetadas por esta mudança?

Sim, essa falha pode afetar as GENs de produto vencidas, válidas (dentro da validade) e futuras.

5. Posso continuar usando os produtos VITROS PCR Slides remanescentes em meu inventário?

Sim, é aceitável usar qualquer VITROS PCR Slide dentro da validade, desde que siga as instruções anexas para realizar diluições ao processar amostras acima da faixa de medição para PCR.