

Produto Afetado

Nome (Nº de Identificador Exclusivo)	Código do Produto	Números de Lotes Afetados	Prazos de Validade
VITROS Chemistry Products VANC Reagent (10758750006731)	6801709	31-5407	23-05-2017
		31-5474	04-07-2017
		31-5506	04-07-2017

O produto VITROS Chemistry Products VANCOMICINA Reagente é usado nos Sistemas 5,1, 4600 e 5600, para medir quantitativamente a concentração de vancomicina (VANC) no soro e plasma humanos.

Problema

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) identificou o potencial de resultados com desvios gerados ao usar o produto VITROS VANC Reagent para os lotes indicados acima. Isso pode ocorrer após carregar os kits de reagente no analisador e armazená-los durante o prazo de estabilidade no analisador.

Alguns clientes observaram um desvio padrão (DP) positivo de >2 nos resultados do controle de qualidade ao usar os VITROS TDM Performance Verifiers (Níveis I, II e III).

Nossos registros indicam que você recebeu o produto VITROS VANC Reagent de um lote afetado.

Investigação

Como indicado nas Instruções de Uso, uma vez que um VITROS VANC Reagent Pack é carregado, o sistema determina automaticamente o prazo de estabilidade apropriado no analisador. O prazo de estabilidade no analisador é ajustado continuamente com base no número de dias que o kit de reagente permanece no analisador e no número de testes remanescentes no kit.

Nossos testes confirmaram um desvio positivo nos resultados de paciente e nos resultados do controle de qualidade em aproximadamente 7 horas. Para os lotes afetados, os resultados começaram a apresentar um desvio assim que os kits foram carregados no sistema.

Impacto para os Resultados

A magnitude do desvio positivo para os kits de reagente afetados é aproximadamente 8-15% no intervalo de medição reportável para VANC de 5,00–50,00 µg/mL (3,35–33,50 µmol/L). Consulte a página dois para obter informações detalhadas.

Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados reportados anteriormente, para determinar o curso de ação apropriado.

Ações Necessárias

- Sendo assim, será necessário descontinuar imediatamente o uso e descartar todo o inventário remanescente do VITROS VANC Reagent Packs para os lotes afetados indicados acima.
NOTA: Se você não tiver um lote alternativo em seu inventário, consulte as informações fornecidas na página três para obter as instruções de uso de seu lote atual até que os produtos de substituição cheguem.
- Preencha e devolva a Confirmação de Recebimento. Após receber o formulário de Confirmação de Recebimento, a Ortho emitirá um crédito em sua conta ou enviará um

pedido de substituição expedido para os kits de reagente descartados.

- Coloque esta notificação próxima a cada Sistema VITROS que utilize os produtos VITROS VANC Reagent Packs ou junto com sua documentação de usuário.
- Encaminhe esta notificação, caso tenha distribuído estes produtos fora de sua instalação.

Informações de Contato

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

Perguntas e Respostas

1. Qual é o impacto para os meus resultados?

Nossa investigação detectou que existem quatro cenários possíveis, dependendo da condição de um kit de reagente afetado:

Cenário	Calibrado: Condição do Kit de Reagente Resultados Gerados: Condição do Kit de Reagente	Impacto Observado
1	<ul style="list-style-type: none">• Calibrado: Kit recém carregado• Resultados: Kit recém carregado	Desvio nos resultados (dentro de 2 DP) por até aproximadamente 7 horas, seguido de resultados com desvios positivos. Resultados de CQ fora de 2 DP após 7 horas.
2	<ul style="list-style-type: none">• Calibrado: Kit recém carregado• Resultados: Kit no analisador > 7 horas	Resultados com desvios positivos para o restante do kit. Resultados de CQ sustentáveis foram de 2 DP.
3	<ul style="list-style-type: none">• Calibrado: Kit no analisador > 7 horas• Resultados: Kit no analisador > 7 horas	Resultados de CQ dentro de 2 DP.
4	<ul style="list-style-type: none">• Calibrado: Kit no analisador > 7 horas• Resultados: Kit recém carregado	Resultados com desvios negativos que podem estar fora de 2 DP, seguidos de um desvio positivo nos resultados por até aproximadamente 7 horas.

2. Qual é a magnitude do desvio observado durante os testes?

Ao usar um kit de reagente afetado (calibrado com um kit recém carregado), nossos dados confirmaram que o desvio positivo nos resultados ocorre nas primeiras horas de uso de um kit recém carregado no analisador.

Resultado usando um Kit de Reagente Recém Carregado (<u>Tempo 0</u>) µg/mL (µmol/L)	Desvio Aproximado <u>7 horas</u> µg/mL (µmol/L)	Porcentagem de Desvio em 7 horas	Desvio Aproximado <u>24 horas</u> µg/mL (µmol/L)	Porcentagem de Desvio em 24 horas
9,00 (6,03)	Não testado*		1,18 (0,79)	13%
12,61 (8,45)	1,30 (0,87)	10%	1,37 (0,92)	11%
19,17 (12,84)	2,28 (1,53)	12%	2,51 (1,68)	13%
23,44 (15,70)	2,57 (1,72)	11%	2,40 (1,61)	10%
42,50 (28,48)	Não testado*		6,43 (4,31)	15%
44,59 (29,88)	4,52 (3,03)	10%	3,69 (2,47)	8%

**Não testado de acordo com o projeto de teste devido às limitações do número de replicatas no mesmo kit de reagente (50 testes/kit)*

3. O desvio continua aumentando após 24 horas?

A tabela abaixo mostra o impacto nos resultados, se um kit de reagente afetado for armazenado no analisador por aproximadamente 6 dias de acordo com nosso projeto de teste:

Resultado usando um Kit de Reagente Recém Carregado (<u>Tempo 0</u>) µg/mL (µmol/L)	Desvio Aproximado em um Kit de Reagente no analisador por <u>6 Dias</u> µg/mL (µmol/L)	Porcentagem de Desvio aos 6 Dias
8,53 (5,72)	1,33 (0,89)	16%
41,38 (27,72)	5,14 (3,44)	12%

4. E se eu não tiver um lote de produto alternativo em meu inventário?

Se você não tiver um lote alternativo em seu inventário e tiver uma necessidade urgente de continuar o teste com a Vancomicina, é aceitável usar seu lote atual contanto que você realize o teste de controle de qualidade para cada lote de amostra (ou seja, 1 ou mais amostras do paciente).

A Ortho recomenda o seguinte:

- Processe fluidos de CQ *antes* e *após* cada lote de amostra. (Use, no mínimo, um fluido de controle no início e no término de cada lote de amostra)
- Verifique se os resultados de CQ estão dentro dos limites aceitáveis antes de liberar os resultados da amostra.

5. Todos os lotes foram afetados?

Até o momento, os testes da Ortho detectaram que o desvio nos resultados afeta somente o VITROS VANC Reagent dos Lotes **31-5407**, **31-5474** e **31-5506**

6. O que a Ortho está fazendo para resolver esta questão?

Estamos trabalhando para determinar a causa-raiz e implementaremos ações corretivas e preventivas conforme apropriado. Até que a causa seja identificada, a Ortho monitorará todos os lotes atuais e futuros quanto ao desempenho durante todo o prazo de validade.