



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

21 de Dezembro de 2018

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Resultados tendenciosos usando o reagente VALP VITROS® Chemistry Products

Estimado cliente,

Esta notificação fornece informações sobre o reagente VITROS VALP, Geração 25 (GEN).

Nossos registros indicam que você recebeu um lote afetado.

Nome do Produto (N° único de identificação)	Código do Produto	Geração Afetada (GEN)	Lotes Afetados	Validade
VITROS® VALP Reagente (10758750006748)	6801710	GEN 25	25-5263	2017-09-09
			25-5503	2018-01-06
			25-5727	2018-04-30
			25-5974	2018-08-14
			25-6067	2018-11-05
			25-6393*	2019-04-05

VITROS ValP Reagente é utilizado nos Sistemas VITROS 5,1 FS / 4600, VITROS 5600 / XT 7600 Integrated Systems, para medir quantitativamente a concentração de ácido valpróico (VALP) no soro e plasma humanos. *Lote 25-6393 é o único lote válido remanescente.

Descrição do Problema

A Ortho confirmou as reclamações dos clientes quanto a resultados negativamente tendenciosos ao usar o VITROS VALP Reagente, GEN 25.

Impacto nos Resultados

Nossa investigação interna determinou que os resultados gerados usando GEN 25 são negativamente tendenciosos em toda a faixa de medição, como mostrado na página dois.

De acordo com a prática padrão, os médicos que monitoram o nível de medicamentos dos pacientes geralmente revisam os resultados anteriores. Devido à ampla faixa terapêutica da VALP, a dose da droga tem maior probabilidade de ser determinada pelo controle da doença e pelos sintomas que indicam os efeitos colaterais da droga, em vez da concentração sanguínea. Se a toxicidade do medicamento ocorrer, seria um episódio agudo e, uma vez resolvido, os resultados do VALP obtidos naquele momento não teriam nenhum efeito a longo prazo. Uma revisão de resultados anteriores não é necessária e provavelmente revelaria pouca informação acionável. No entanto, recomendamos que você discuta quaisquer preocupações com o diretor médico do laboratório ou com os médicos.

Resolução

A análise da causa raiz está em andamento; No entanto, nossa investigação preliminar determinou que a variabilidade não detectada no processo de liberação causou um viés negativo. Nós implementamos ações corretivas provisórias para ajudar a prevenir futuras ocorrências. Outras ações serão implementadas conforme apropriado. O reagente VALP atualizado na data demonstrou uma precisão aceitável durante a nossa investigação.

Se você tiver qualquer GEN 25 (Lote 25-6393) restante em seu inventário, a Ortho fornecerá a substituição ou creditará sua conta. Unidades de vendas parciais só podem ser creditadas e não substituídas. **Um suprimento adequado de produtos de substituição está disponível e a Ortho agilizará seu pedido de substituição.**

AÇÕES REQUERIDAS

- Interrompa o uso do Gen 25 (Lote 25-6393), descarte qualquer inventário remanescente e mude para GEN 26 ou superior.
- Se você não tiver GEN 26 ou superior neste momento, considere as opções alternativas abaixo:
 - Use um método alternativo de ácido valpróico até que seu pedido de substituição chegue
 - Consulte o seu diretor médico para determinar se o viés observado ao usar o GEN 25 é aceitável para uso contínuo e, em caso afirmativo, continue a usá-lo até a chegada do substituto.
- A Ortho creditará e / ou substituirá o seu inventário remanescente do Gen 25 (Lote 25-6393). Por favor, especifique as unidades de vendas completas e / ou parciais restantes e indique sua preferência de crédito ou substituição em seu formulário de Confirmação de Recebimento.
- De acordo com os requisitos regulamentares, preencha o formulário de Confirmação de Recebimento até 30 de dezembro de 2018.
- Publique esta notificação pelo seu sistema VITROS ou com a documentação do usuário.
- Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de sua instalação.

Informações de Contato

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar em seu laboratório. Se você tiver dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ no número 0800-047-4287.

Perguntas e respostas

1. Qual é o impacto nos meus resultados ao usar o VITROS VALP Reagente, GEN 25?

Nossa investigação interna determinou que os resultados gerados usando GEN 25 são negativamente tendenciosos em toda a faixa de medição. Estes dados foram gerados usando o lote 25-6067 (antes da sua expiração) e o lote 25-6393; nenhum outro lote do GEN 25 estava disponível para teste.

Unidades Convencionais (µg/mL)		
Faixa de concentração (µg/mL)	Viés máximo observado (µg/mL)	Média de Viés Observado (µg/mL)
<50	-5.2	-3.1
50-120	-14.5	-8.9
>120	-15.9	-7.8

Unidades SI (µmol/L)		
Faixa de concentração (µmol/L)	Viés máximo observado (µmol/L)	Média de Viés Observado (µmol/L)
<346.5	-36	-21.5
346.5-831.6	-100.5	-61.7
>831.6	-110.2	-54.1

Unidades Alternativas (mg/L)		
Faixa de concentração (mg/L)	Viés máximo observado (mg/L)	Média de Viés Observado (mg/L)
<50	-5.2	-3.1
50-120	-14.5	-8.9
>120	-15.9	-7.8

Variáveis como: manutenção do sistema, ambiente, armazenamento / manuseio do reagente, reconstituição do material de controle e manuseio da amostra podem afetar a reprodutibilidade dos resultados do teste indicados acima.

2. Esse problema é detectável?

VITROS Chemistry Products TDM Performance Verificadores I, II e III não detectará esse problema. Se estiver usando o controle de outro fabricante ou executando uma correlação de pacientes, o viés pode ser detectado.

3. O que devo fazer com o meu inventário atual de VITROS VALP Reagente, GEN 25?

Se você estiver usando o GEN 25, interrompa imediatamente o uso e descarte o estoque restante e mude para um GEN alternativo. A Ortho creditará sua conta ou substituirá o estoque restante, conforme indicado no formulário de confirmação de recebimento. Um suprimento adequado de produtos de substituição está disponível e a Ortho agilizará seu pedido de substituição.

4. Como posso determinar o número GEN do Reagente VITROS VALP no meu inventário?

Use o exemplo abaixo para determinar o GEN na embalagem do produto:

