



NOTA AOS funcionários da ORTHO: Os Sistemas 7600 XT VITROS não estão disponíveis em todos os países; referências ao 7600 podem ser removidas, caso apropriado.

05 de novembro de 2018

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO IMPORTANTE DO PRODUTO

Resultados enviados utilizando o Reagente dLDL dos Produtos Químicos VITROS®

Prezado Consumidor,

Essa notificação fornece informações sobre o potencial de resultados enviesados ao utilizar o Reagente dLDL VITROS, Gerações (GENs) 26 e 27.

Produto Afetado	Código do Produto (Nº Identificador Único de Dispositivo)	Gerações Afetadas (GENs)	Data de Validade
Reagente dLDL de Produtos Químicos VITROS®	6801728 (10758750006793)	GENs 26 & 27	6-NOV-2018 até 7-MAI-2019
O Reagente dLDL de Produtos Químicos VITROS é utilizado Nos Sistemas 5,1 FS, 4600, XT 7600 e 5600 para medir quantitativamente a concentração de Colesterol LDL (LDLC) no soro e plasma. O colesterol de Lipoproteína de Baixa Densidade (LDL) é utilizado para avaliar o risco de desenvolver doença arterial coronariana (DAC). O risco de DAC aumenta com concentrações maiores de colesterol LDL.			

Investigação

Devido a reclamações recebidas para as GENs 26 e 27, bem como teste interno de um novo lote, a Ortho observou resultados enviesados negativamente. Uma investigação determinou que as GENs 26 e 27 são enviesadas negativamente em aproximadamente 15 a 20 mg/dL (0,38 a 0,51 mmol/L) ao longo da faixa de medição.

Impacto nos Resultados

A alteração aproximada de resultados de dLDL que pode ser observada ao utilizar os Reagentes dLDL VITROS GENs 26 e 27 em comparação às GENs 28 e acima é demonstrada na página três.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- **Para GEN 26** Descontinuar o uso de GEN 26 e alternar para uma GEN alternativa de produto o mais rápido possível. Especifique as unidades de vendas completas ou parciais remanescentes e indique o crédito ou substituição em seu formulário de Confirmação de Recebimento.
- **Para GEN 27:** Instale ADD DRV 6003 em seu Sistema VITROS mediante recebimento. Após uma nova calibração bem-sucedida, reinicie a utilização do Reagente dLDL VITROS, GEN 27, remanescente em seu inventário.
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento e retorne-o até **xx de outubro de 2018**.
- Poste essa notificação para cada sistema que processe o Reagente dLDL VITROS.
- Por favor envie esta notificação se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

Rastreabilidade de Calibragem

Valores atribuídos ao Kit Calibrador 19 de Produtos Químicos VITROS e Calibrador 1 do FS de Produtos Químicos VITROS para colesterol de lipoproteína de baixa densidade são rastreáveis ao Procedimento de Medição de Referência LDL-C CDC.

Resolução

GEN 26: A Ortho creditará sua conta ou substituirá seu inventário remanescente de Reagente dLDL VITROS, GEN 26. Entretanto, você poderá continuar a utilizar a GEN 26 até que você possa alternar para outra GEN.

GEN 27: Os valores do calibrador para o Reagente dLDL VITROS, GEN 27 Foram ajustados para alinhar com nosso método de referência.

- O Disquete de Dados de Ensaio (ADD) Versão de Liberação de Dados (DRV) 6003 e acima conterão os valores de calibradores *revisados*.
- O ADD DRV 6003 será enviado ao seu estabelecimento com uma notificação de acompanhamento. Ele também estará disponível para os sistemas que forem conectados eletronicamente em 15 de outubro de 2018 ou acerca.
- É aceitável continuar utilizando a GEN 27 até o ADD ser instalado em seu sistema. Embora seja aceitável utilizar a GEN 27, a substituição do produto está disponível mediante solicitação utilizando o formulário de Confirmação de Recebimento.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Após carregar o ADD DRV 6003 (ou acima) pela primeira vez, o Reagente dLDL VITROS, GEN 27 não estará calibrado e exigirá nova calibração.

GEN 28 e acima: Reagente dLDL VITROS, GEN 28 e acima está definido para alinhar com nosso método de referência (ou seja, um método de beta-quantificação).

Para fornecer produtos para todos os clientes, a alocação pode ser necessária.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Caso você tiver mais questões, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ pelo telefone 0800 047 4287.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Qual o impacto nos resultados do dLDL VITROS?

Se você estiver utilizando a GEN 26 no momento e mudar para GEN 28 ou acima, você observará uma alteração positiva nos resultados mostrados abaixo*.

Reagente dLDL VITROS GENs 28 e acima versus GEN 26					
Concentração (mg/dL)	Alteração (mg/dL)	Concentração (mmol/L)	Alteração (mmol/L)	Concentração (g/L)	Alteração (g/L)
< 100	+15	< 2,59	+0,39	< 1,00	+0,15
100 a 129	+18	2,59 a 3,34	+0,47	1,00 a 1,29	+0,18
130 a 159	+20	3,36 a 4,11	+0,52	1,30 a 1,59	+0,20
160 - 189	+19	4,14 a 4,89	+0,49	1,60 – 1,89	+0,19
>/=190	+22	>/=4,91	+0,57	>/=1,90	+0,22

Caso você estiver utilizando atualmente a GEN 27, após a nova calibração com o ADD DRV 6003, você verá uma alteração positiva nos resultados, conforme mostrado abaixo*.

O Reagente dLDL VITROS GEN 27 (<u>calibrado novamente</u>) versus GEN 27 (Desempenho Atual)					
Concentração (mg/dL)	Alteração (mg/dL)	Concentração (mmol/L)	Alteração (mmol/L)	Concentração (g/L)	Alteração (g/L)
< 100	+13	< 2,59	+0,34	< 1,00	+0,13
100 a 129	+8	2,59 a 3,34	+0,21	1,00 a 1,29	+0,08
130 a 159	+6	3,36 a 4,11	+0,16	1,30 a 1,59	+0,06
160 - 189	+3	4,14 a 4,89	+0,08	1,60 – 1,89	+0,03
>/=190	+4	>/=4,91	+0,10	>/=1,90	+0,04

**Esses são resultados médios; seus resultados podem variar levemente dependendo de seu desempenho de sistema atual.*

Os dados de correlação de método e intervalo de referência atuais nas Instruções de Uso não são impactados por essa alteração.

2. Eu devo tomar alguma medida sobre resultados previamente relatados gerados utilizando Reagente dLDL VITROS GENs 26 e 27?

Embora uma análise de resultados anteriores não seja necessária, discuta quaisquer preocupações que você tiver com relação a resultados previamente relatados com seu Diretor Médico do Laboratório ou com o médico solicitante. Os resultados deste e de qualquer outro teste diagnóstico devem ser usados e interpretados apenas no contexto de quadro clínico geral.

3. O que eu devo fazer com meu inventário atual de Reagente dLDL VITROS, GENs 26 e 27?

Caso você estiver utilizando a GEN 26, a Orthos creditará sua conta ou substituirá seu inventário remanescente.

Os dados de calibragem para a GEN 27 foram ajustados para alinhar com nosso método de referência. O Disquete de Dados de Ensaio DRV 6003 ou superior conterá dados de calibragem *revisados* para a

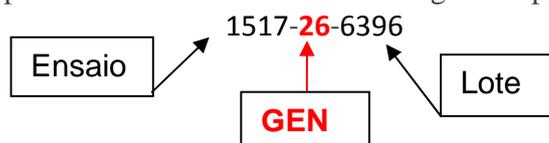
GEN 27. Após uma nova calibração bem-sucedida, reinicie a utilização do Reagente dLDL VITROS, GEN 27, remanescente em seu inventário.

Entretanto, você pode continuar a utilizar seu inventário atual até que a resolução seja implementada em seu laboratório.

Perguntas e Respostas (continuação)

4. Como eu posso determinar o Número da GEN do Reagente dLDL VITROS no meu inventário?

Utilize o exemplo abaixo para determinar a GEN na embalagem do produto:



5. O que a Ortho está fazendo para prevenir esse problema?

Nossa investigação para chegar à causa-raiz está pendente. Nós implementaremos medidas corretivas e preventivas conforme for apropriado.