



22 de maio de 2020

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DOS PRODUTOS
Imprecisão dos slides AMYL dos produtos químicos VITROS®

Caro(a) Cliente,

Esta notificação fornece informações importantes sobre a precisão dos slides VITROS AMYL.

Nome do produto afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo)	Lotes Afetados
Produtos de Química VITROS® Reagente de slides AMYL	1202670 (10758750008513) 8112724 (10758750004393)	Esse problema afeta todos os lotes expirados, atualizados e futuros liberados. Consulte o invólucro para informações afetadas na data Revestimentos de slides AMYL.
<small>Os slides AMYL dos Produtos Químicos VITROS medem quantitativamente a atividade da amilase (AMYL) no soro, plasma e urina usando o VITROS 250/350/5,1 FS/4600/ Sistemas Químicos XT 3400 e Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.</small>		

Nome do produto impactado	Código do Produto (Identificador Exclusivo)	Lotes impactados
Produtos de Química VITROS® Verificador de Desempenho I e II	8067324 (10758750004317) 8231474 (10758750004577)	Esse problema afeta todos os lotes expirados, dentro do prazo e futuros.
<small>O Verificador de Desempenho dos Produtos Químicos VITROS é um controle utilizado para monitorar o desempenho nos Sistemas Químicos VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 e nos Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.</small>		

Informações Básicas

A Ortho Clinical Diagnostics publica o desvio padrão (SD) estimado dentro do laboratório para cada ensaio nas fichas de ensaio de controle do verificador de desempenho. Esses valores são representativos do desempenho da operação correta dos sistemas VITROS em laboratórios utilizando vários lotes do verificador de desempenho. Esse SD estimado dentro do laboratório pode ser utilizado por laboratórios individuais para avaliar a variabilidade do desempenho do teste e para tomar decisões diárias de controle de qualidade (CQ).

Descrição do Problema

A Ortho observou um aumento nas reclamações e confirmou a imprecisão observada para controle de qualidade e amostras de pacientes ao utilizar os Slides VITROS AMYL. Algumas estatísticas de registro de fluidos de controle de qualidade de laboratório apresentaram SDs maiores que o SD estimado dentro do laboratório nas fichas de ensaio de controle de verificador de desempenho VITROS. Também foram recebidas reclamações em relação aos dados de controle de qualidade dos slides VITROS AMYL que excedem o SD dentro do laboratório ao utilizar os controles de outros fabricantes.

Impacto nos Resultados

A imprecisão afeta as amostras de soro, urina e CQ, no entanto, o desempenho dos Slides AMYL VITROS continua atendendo ao uso clínico pretendido. Portanto, nenhuma revisão de resultados é recomendada.

Os resultados do CQ podem descumprir as recomendações publicadas atualmente (desvio padrão estimado dentro do laboratório, intervalo de médias ou deltas médios). Isso pode levar a um procedimento de correção de CQ desnecessário e a um atraso nos relatórios de resultados.

Investigação

A Ortho investigou as reclamações de imprecisão dos slides AMYL VITROS e determinou que o desempenho de precisão dos slides AMYL VITROS mudou desde que o valor original do SD no laboratório foi estabelecido. Alguns revestimentos/lotos apresentam mais imprecisões do que outros, no entanto, os slides AMYL VITROS ainda atendem ao uso clínico pretendido.

O atual SD estimado dentro do laboratório é muito pequeno e não representa o desempenho real do teste. O SD estimado dentro do laboratório foi revisado. O SD estimado dentro do laboratório é utilizado no cálculo do Intervalo de Médias (ROM) e os deltas médios listados no Módulo de treinamento de verificadores de desempenho. Portanto, a ROM de todos os GENs AMYL VITROS atualmente dentro do prazo e as tabelas Delta também serão revisadas.

A necessidade de revisar as tabelas de precisão da Instrução de Uso está atualmente em avaliação.

Resolução

A Ficha de Ensaio de Controle de Verificadores de Desempenho I e II VITROS estimados no SD dentro do laboratório, Intervalo de Médias (ROM) e os valores da tabela Delta foram reavaliados. Um SD interno maior e revisado foi estabelecido. O ROM revisado será mais amplo e os deltas serão maiores.

Os SD e ROMs estimados em laboratório revisados serão publicados em uma futura revisão das fichas de ensaio de controle de Verificador de Desempenho I e II VITROS (prevista para junho de 2020). Esta atualização será identificada com uma barra de alterações na margem.

As tabelas Delta serão atualizadas em uma revisão futura do Módulo de treinamento do Verificador de desempenho.

Enquanto isso, utilize o SD estimado dentro do laboratório revisado listado na Ficha Informativa em anexo para avaliar o controle de qualidade do seu laboratório ao utilizar os produtos de Verificador de Desempenho I e II VITROS.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Até que as fichas de ensaio do VITROS sejam revisadas, use o Verificador de Desempenho VITROS revisado estimado dentro do laboratório SD na ficha informativa em anexo para avaliar o controle de qualidade do slide AMYL VITROS do seu laboratório ao utilizar os produtos de Verificador de Desempenho I e II VITROS.
- Assim que estiver disponível em nosso site <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com>, obtenha as fichas de ensaio de controle de verificador de desempenho VITROS atualizadas. Utilize esse ROM revisado para avaliar o controle de qualidade do Slide AMYL VITROS do seu laboratório ao utilizar os produtos de Verificador de Desempenho I e II VITROS.
- **NÃO** é recomendada uma revisão dos resultados relatados anteriormente.
- Preencha o formulário de Confirmação de recebimento até **29 de maio de 2020**.
- Envie esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Dados de Contato

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar em seu laboratório. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care pelo número 0800 047 4287.

Anexo: Slides AMYL Produtos Químicos VITROS / Verificador de Desempenho I e II Produtos Químicos VITROS
Ficha Informativa