



06 de outubro de 2020

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DOS PRODUTOS**Resultado de Amostra Elevada de IgG Anti-SARS-CoV-2 dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS®****Valores de Sinal/Corte (s/c) e Valores de Controle Reduzido Devido a Instabilidade de Determinados Lotes de Controle e Calibrador**

Prezado(a) Cliente,

A Ortho Clinical Diagnostics confirmou valores de sinal/corte (s/c) ao usar 8 (oito) lotes do Calibrador IgG Anti-SARS-CoV-2 dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS® e sinal reduzido em 1 (um) lote de Controle de IgG Anti-SARS-CoV-2 dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS®. Nossos registros indicam que você recebeu um lote afetado.

| Nome do Produto Afetado | Código do Produto (Identificador Exclusivo) | Número de Lote | Vencimento |
|--|---|----------------|------------------|
| Produtos de Imunodiagnóstico VITROS® Calibrador IgG Anti-SARS-CoV-2 | 6199920 (10758750033362) | 0165 | 24-NOV-20 |
| | | 0180 | 19-NOV-20 |
| | | 0185 | 27-NOV-20 |
| | | 0190 | 21-NOV-20 |
| | | 0200 | 23-NOV-20 |
| | | 0205 | 27-NOV-20 |
| | | 0220 | 03-DEZ-20 |
| | | 0230 | 03-DEZ-20 |
| <u>Uso Pretendido:</u> O Pacote de Reagente de IgG Anti-SARS-CoV-2 dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS, quando usado em combinação com o Calibrador IgG Anti-SARS-CoV-2 dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS é um imunoenensaio quimioluminescente que possui o intuito de detectar qualitativamente anticorpos IgG ao SARS-CoV-2 no soro humano. | | | |

| Nome do Produto Afetado | Código do Produto (Identificador Exclusivo) | Número de Lote | Vencimento |
|--|---|----------------|------------------|
| Produtos de Imunodiagnóstico VITROS® Controle IgG Anti-SARS-CoV-2 | 6199921 (10758750033355) | 0110 | 25-NOV-20 |
| <u>Uso Pretendido:</u> Para uso no monitoramento do desempenho dos Sistemas Integrados e de Imunodiagnóstico quando usado para a determinação de anticorpos IgG ao SARS-CoV-2. | | | |

Descrição do Problema

A Ortho confirmou um problema de estabilidade com os lotes do Calibrador IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS listados acima. Uma perda no sinal ocorreu ao longo da vida útil desses lotes de calibrador, o que pode causar falhas de calibração ou calibrações não otimizadas, levando a valores s/c de resultado de amostra falsamente elevados.

Ao usar esses lotes para qualificar unidades de “alta titulação” para Terapia de Plasma Convalescente (CPT), uma amostra de “baixa titulação” pode ser incorretamente classificada como amostra de “alta titulação”. O valor s/c elevado pode ser 3 vezes o s/c real, e pode superestimar a titulação de anticorpos de uma possível unidade doadora.

Nenhum outro lote de Calibrador IgG Anti-SARS-CoV2 VITROS foi afetado por esse problema.

O único lote de Controle IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS listado acima também apresenta o mesmo problema de estabilidade, levando a um resultado reduzido (valores s/c). Esse problema provavelmente **não** fará com que o controle reativo teste como não reativo.

Nenhum outro lote do Controle IgG Anti-SARS-CoV2 VITROS foi afetado por esse problema.

Impacto nos Resultados

Cenário 1 - Ao usar a interpretação qualitativa dos resultados:

Ao usar esse ensaio em conformidade com as Instruções de Uso (ou seja, para a detecção qualitativa de anticorpos IgG ao SARS-CoV-2 no soro humano), há uma baixa probabilidade de que a elevação do valor s/c fará com que uma amostra não reativa resulte como reativa. Durante nossa investigação, a Ortho simulou o impacto que a perda observada de atividade de calibrador teria sobre uma população de 407 amostras negativas. Uma amostra testou como reativa quando o efeito da perda observada de atividade do calibrador foi aplicado. Isso fica dentro do intervalo de confiança de especificidade declarado de 99,1%-100%

Cenário 2 - Ao usar semiquantitatividade para qualificar unidades doadas como “alta titulação” para CPT:

Já que o valor de s/c elevado pode superestimar a titulação de anticorpo de um possível doador, isso pode permitir que uma amostra de “baixa titulação” seja classificada como “alta titulação”.

Cenário 3 - Falhas de Calibração:

Conforme os calibradores envelhecem, pode haver uma elevação na probabilidade de falhas de calibração que produzem os seguintes códigos de condição:

- Para Sistemas VITROS 3600/5600/XT 7600: PW7-011 (Índice de sinal do calibrador abaixo do Nível de limite %d)
- Para Sistemas VITROS ECi/ECiQ: 542-037 (Calibração %s Lote %s falhou: o índice de sinal ficou fora do intervalo)

Análise de Resultados Anteriores

Cenário 1: Ao usar a interpretação qualitativa dos resultados:

Não é necessário analisar resultados de testes reativos (positivos) ou não reativos (negativos) qualitativos anteriormente relatados, já que os lotes afetados ainda atendem à reivindicação de especificidade.

Cenário 2: Ao usar semiquantitatividade para qualificar unidades doadas como “alta titulação” para CPT:

Consulte seu diretor médico sobre a necessidade de reavaliar resultados anteriores de doadores de CPT testados com lotes afetados, já que valores de s/c elevados podem ter sido usados para avaliar a titulação de anticorpo no plasma.

Resolução

Cenário 1: Se seu laboratório for capaz de calibrar o ensaio de IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS e os resultados do controle de qualidade forem aceitáveis, você poderá continuar a usar seu inventário existente. No entanto, a Ortho substituirá os lotes afetados, caso solicitado.

Observação: se você continuar a usar seu inventário existente, mas for incapaz de calibrar no futuro, reenvie o formulário de Confirmação de Recebimento para indicar a quantidade a ser substituída.

Cenário 2: A Ortho substituirá seu inventário. Consulte seu diretor médico para determinar se você deve continuar testando enquanto aguarda a substituição de seu produto.

Cenário 3: Se você for incapaz de calibrar o ensaio de IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS, a Ortho substituirá seu inventário dos lotes afetados dos Calibradores de IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS e Reagente associado.

O Controle IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS lote 0110 é adequado para uso qualitativo. No entanto, a Ortho substituirá o lote afetado, caso solicitado.

Assim que seu produto de substituição for recebido, descarte o produto afetado.

AÇÃO EXIGIDA

- *Cenários 1 e 3:* Se você for incapaz de calibrar (agora ou no futuro) usando um lote afetado do Calibrador IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS, a Ortho substituirá seu inventário remanescente conforme indicado em seu formulário de Confirmação de Recebimento.
OBSERVAÇÃO: *Se você tiver uma calibração bem-sucedida, e os resultados de controle de qualidade forem aceitáveis, seu laboratório poderá continuar usando os lotes afetados para detecção qualitativa de anticorpos IgG ao SARS-CoV-2.*
- *Cenário 2:* Se você estiver usando o produto afetado para qualificar unidades como “alta titulação” para CPT, consulte seu diretor médico para determinar se você deve continuar testando enquanto espera pela substituição de seu produto. A Ortho substituirá ou creditará seu inventário remanescente conforme indicado em seu formulário de Confirmação de Recebimento.
- Publique esta notificação para cada sistema que processe esses lotes de Controle ou Calibrador IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo até 13 de outubro de 2020. Indique a quantidade de seu inventário remanescente a ser substituída ou creditada.
- Envie esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Investigação

Nossa investigação interna identificou uma matéria prima comum que foi usada para fabricar todos os lotes afetados, causando um problema na estabilidade do produto. Essa matéria prima não foi usada para qualquer outro lote dos produtos afetados.

Nossa investigação mostra que todos os outros lotes do Controle e Calibrador IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS possuem desempenho conforme o esperado.

Dados de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso pode causar ao seu laboratório. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ no 0800 047 4287 ou br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com

PERGUNTAS E RESPOSTAS

A rotulagem do ensaio IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS não inclui uma reivindicação para determinação ou uso semiquantitativo para identificar doadores para Terapia de Plasma Convalescente. Por que esse uso pretendido/indicação de uso está incluso nessa ação de campo?

A filial do Centro de Avaliação e Pesquisa Biológica (CBER) do FDA dos Estados Unidos emitiu uma autorização para uso emergencial (EUA), EUA-26382, para o uso de Plasma Convalescente de COVID (CCP) como terapia para pacientes hospitalizados. Nessa EUA, o FDA instrui laboratórios a usar o ensaio IgG Anti-SARS-CoV-2 VITROS como um ensaio semiquantitativo como etapa obrigatória de fabricação. Embora a rotulagem da Ortho não inclua o uso pretendido semiquantitativo ou uma indicação para uso para identificar doadores adequados para doações de Plasma Convalescente, a Ortho acreditou que estava no melhor interesse de nossos clientes fornecer informações devido ao possível uso do ensaio VITROS conforme citado na EUA do CBER.