



URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

17 de dezembro de 2020

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DOS PRODUTOS

**Slides CKMB de Produtos Químicos VITROS®
Potencial para Resultados Falsamente Elevados devido à Interferência CK-MM**

Prezado(a) Cliente,

Esta notificação fornece informações importantes sobre a possibilidade de resultados falsamente elevados de Creatina Quinase MB ao usar o produto afetado, listado abaixo.

Nome do Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo)	Revestimento Afetado
Produtos de Química VITROS® Slides CKMB	8058232 (10758750004294) 8001133 (10758750004201) MS: 81246986831	Revestimentos 0230, 0231, 0233, 0235, 0239 (todos os números de lote) 4302313449, 4302313507, 4702338162, 4402302067, 4902359840, 4402302169, 4702337821, 4702337108, 4902359839, 4702338187, 4402302203, 4702339102, 4302313556, 4702339099, 4702337857, 4702337855, 4302313596 e 4302313560
Usado Pretendido: Os Slides de Produtos Químicos VITROS medem quantitativamente a atividade da creatina quinase MB (CK-MB) no soro usando os Sistemas Químicos VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.		

Contexto

De acordo com as Instruções de Uso dos Slides CKMB VITROS, seção “Princípios do Procedimento”, a camada de propagação do slide CKMB contém anticorpos CK-MM anti-humanos de cabra, que inibem a atividade de CK-MM (músculo) e ~ 50% da Atividade CK-MB (coração). A atividade CK restante representa 50% da atividade isoenzima CK-MB total mais qualquer CK-BB (o que é relativamente raro).

De acordo com a seção atual de “Interferências conhecidas” do Slides CKMB VITROS IFU, uma atividade de CK total maior que 1000 U/L pode resultar em resultados de CK-MB falsamente elevados. É limitado a 1000 U/L por design, que é devido ao nível de anticorpos CK-MM anti-humanos de cabra adicionados durante a fabricação. Amostras com CK total > 1000 U/L devem ser diluídas antes da análise. Portanto, CK normalmente não afetará os resultados de VITROS CKMB abaixo do resultado de CK de 1000 U/L.

Os revestimentos dos Slides CKMB VITROS afetados identificados acima não inibem adequadamente a CK-MM até uma CK total > 1000 U/L. Portanto, as amostras com um valor total de CK inferior a 1000 U/L podem apresentar resultados falsamente elevados dos Slides CKMB VITROS.

Impacto nos resultados

Dependendo de qual revestimento é usado, os resultados do Slides CKMB VITROS podem ser superestimados em níveis de CK Total <1000 U/L. A atividade CK na qual a tendência se torna significativa (> 6 U/L), varia de acordo com o revestimento/GEN dos Slides CKMB VITROS. Se uma atividade de CKMB superestimada for usada durante a avaliação de um paciente para infarto do

miocárdio, isso pode levar a uma intervenção médica desnecessária, como o recebimento de testes adicionais, anticoagulantes ou cardiogramas.

Revestimento	Gen	Atividade de CK na qual um viés de CKMB significativo é observado
0230	44	500 U/L
0231	43	600 U/L
0233	47	900 U/L
0235	49	500 U/L
0239	3	300 U/L

Impacto nos Resultados (continuação)

De acordo com esta tabela, a Ortho não recomenda relatar resultados para amostras com CK total maior do que o listado, sem consultar seu Diretor Médico. Consulte a Pergunta e Respostas N.º 2 para obter informações adicionais sobre a tendência estimada dos resultados do Slides CKMB VITROS.

AÇÃO NECESSÁRIA

- De acordo com o IFU dos Slides CKMB VITROS, avalie o valor de CK total da amostra. Para o respectivo revestimento de CKMB, a atividade de CK total elevada (> 300 e <1000 U/L) pode causar um resultado de slides VITROS CKMB significativamente elevado. Se a atividade de CK exceder o valor listado na tabela da página 1, consulte seu Diretor Médico.
- Dependendo de qual revestimento é usado em seu laboratório, você pode querer considerar um método alternativo para amostras com atividade CK maior do que o indicado na tabela na página 1.
- Se o seu laboratório decidir interromper o uso de um revestimento afetado, a Ortho creditará sua conta. Os níveis de estoque atuais não permitem a substituição. Forneça informações sobre a quantidade de crédito usando o formulário de Confirmação de Recebimento.
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento anexo até 25-DEZ-2020.
Observação: preencha o formulário mesmo que seu laboratório não tenha mais estoque do produto afetado.
- Envie esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Investigação

A Ortho identificou a causa relacionada a uma matéria-prima e está trabalhando para resolver a causa raiz específica. Nesse ínterim, emitiremos um Boletim Técnico que conterá as mesmas informações fornecidas nesta notificação e será atualizado sempre que novos revestimentos forem distribuídos.

Usando dados de conectividade eletrônica dos Sistemas VITROS 5600, a Ortho revisou 64545 amostras testadas para CKMB e descobriu que aproximadamente 90% estavam associadas com atividade de CK <300 U/L.

Nota: estes dados podem não representar a população de pacientes de seu laboratório.

Resolução

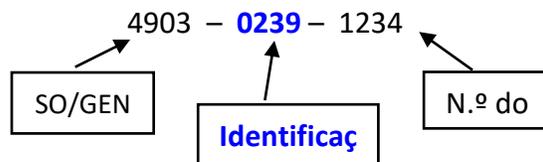
Um revestimento para os Slides CKMB VITROS está sendo fabricado e deve estar disponível no primeiro trimestre de 2021. A Ortho continuará a realizar testes em todos os revestimentos futuros para avaliar a inibição de CK-MM e atualizará o Boletim Técnico conforme apropriado.

Informações de contato

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

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Como posso determinar o Número do Revestimento dos Slides CKMB de Produtos Químicos VITROS®?



2. Que viés posso esperar ao usar os Slides CKMB VITROS afetados?

Atividade e CK (U/L)	Viés CKMB Estimado (U/L) por revestimento				
	Revestimento o 0230	Revestimento o 0231	Revestimento o 0233	Revestimento o 0235	Revestimento o 0239
200	2,2	1,8	0,4	1,6	3,9
300	3,9	3,0	1,2	3,6	7,5
400	5,5	4,2	2,0	5,6	11,1
500	7,1	5,4	2,8	7,6	14,7
600	8,8	6,6	3,7	9,6	18,3
700	10,4	7,8	4,5	11,6	21,9
800	12,0	9,0	5,3	13,6	25,5
900	13,7	10,2	6,1	15,6	29,1
1000	15,3	11,4	6,9	17,6	32,7

O resultado de CKMB terá um viés estimado com base na atividade de CK total da amostra. O viés é corrigido em todo o intervalo relatável de CKMB. O sombreado cinza indica onde o nível de atividade de CK total pode causar viés significativo de CKMB (> 6 U/L).

3. Que ações meu laboratório deve realizar em relação aos resultados relatados anteriormente?

Se um paciente estiver sendo avaliado para Infarto do Miocárdio (IM) e os resultados anteriores mostrarem um valor de CK maior do que o indicado na tabela da página 1, consulte seu Diretor Médico.

Pode não haver valor clínico na revisão dos resultados relatados anteriormente, uma vez que o CKMB é usado para avaliar uma situação aguda (IM). Um resultado CKMB atualizado não teria valor clínico se o paciente não estivesse atualmente sendo avaliado.

Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados relatados anteriormente com o Diretor Médico do Laboratório.

4. Posso diluir as amostras com CK <1000 U/L?

Ortho não suporta atualmente a diluição de amostras com uma atividade CK de <1000 U/L.

5. As amostras de controle de qualidade detectarão esse problema?

Este problema é específico para amostras de pacientes com CK elevada. O QC não identificará quando isso ocorrer. *O problema só pode ser identificado analisando a atividade de CK total na amostra.*