URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

22 de dezembro de 2020

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO - URGENTE

Interferência de eltrombopag (Revolade®) para Slides TP da VITROS® Chemistry Products e Slides ALB-TP da VITROS® XT Chemistry Products

Estimado cliente,

Esta notificação é para informá-lo sobre o interferente identificado recentemente, Eltrombopag, para Slides TP e XT ALB-TP da VITROS Chemistry Products. O eltrombopag é um estimulante da medula óssea usado para tratar a trombocitopenia e a anemia aplástica.

Produto Afetado	Código do produto Nº identificador de dispositivo exclusivo	Lotes Afetados
Slides TP da VITROS® Chemistry Products	**8392292** (10758750004850) **MS 81246982549**	**Todos os lotes atuais, futuros e passados** 532718094, 1732740975, 1732729590, 1232696331, 1232685429, 1232684934, 1232695931, 4932661929, 4932663424, 1232682517, 832651087, 832650414, 832619330, 732608679, 732608230, 532575512, 732554805, 532543691, 532542022, 732552564, 532500701, 532499638, 4632519299, 532478403, 4632357548, 432456597, 432456173, 4632433427, 232443052, 3432322941, 3432411314, 1732721626, 832619906, 532576077, 3432409983, 4932378955, 532586951, 1232685312, 4932662253, 532479282, 4932377769, 1300080655, 1200078646, 1200078585, 1200078581
Slides ALB-TP da VITROS® XT Chemistry Products (ALB não é afetado)	**6844293** (10758750031771) **MS 81246986850**	

Descrição do problema

A Ortho Clinical Diagnostics foi informada de novas informações sobre o potencial do Eltrombopag para interferir com ensaios específicos. Durante os testes de investigação da Ortho, Slides TP e XT ALB-TP da VITROS foram identificados como sensíveis à interferência do Eltrombopag.
O eltrombopag é um interferente espectral nos comprimentos de onda em que esses ensaios VITROS são medidos.

O eltrombopag não foi identificado anteriormente como um potencial interferente para estes ensaios da VITROS.

Investigação

A Ortho conduziu os testes de acordo com as diretrizes CLSI EP07 e EP37. O nível de Eltrombopag a ser testado é especificado em EP37 a 30 mg / dL, no entanto Ortho testado em concentrações mais baixas com base na entrada do departamento de Assuntos Médicos e Científicos da Ortho.Veja abaixo os resultados do teste de titulação e em que níveis Eltrombopag interfere com os slides TP e XT ALB-TP da VITROS.

O teste de interferência realizado na Ortho determinou que o Eltrombopag interfere com os slides TP e XT ALB-TP da VITROS da seguinte forma:

Concentração de Eltrombopag	Concentração TP	Viés máximo observado	Viés médio
2,5 mg/dL	6,0 g/dL	(+) 0,41	(+) 0,34
3,5 mg/dL	6,0 g/dL	(+) 0,50	(+) 0,45
5 mg/dL	6,0 g/dL	(+) 0,73	(+) 0,65
2,5 mg/dL	8,0 g/dL	(+) 0,44	(+) 0,41
3,5 mg/dL	8,0 g/dL	(+) 0,55	(+) 0,52
5 mg/dL	8,0 g/dL	(+) 0,86	(+) 0,77
Os dados de polarização de VITROS TP são aplicáveis aos slides TP e XT ALB-TP.			

Impacto nos resultados

A interferência de eltrombopag não seria detectável a menos que os níveis de linha de base para TP fossem obtidos antes da administração de Eltrombopag e resultados elevados para TP fossem obtidos posteriormente.

Portanto, uma revisão dos resultados anteriores pode ser impraticável devido a informações históricas insuficientes. Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados relatados anteriormente com seu Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

Resolução

As instruções de uso serão atualizadas posteriormente para indicar o Eltrombopag como um interferente conhecido.

AÇÕES REQUERIDAS

- Siga os seus procedimentos laboratoriais normais como faria para outras interferências conhecidas.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 29 de dezembro de 2020.
- Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.
- Salve esta notificação com a documentação do usuário.

Informação de Contato

Se você tiver dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ no 0800 047 4287 ou br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com