



23 Fevereiro 2021

**NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE SOBRE CORREÇÃO DE PRODUTO****Atualização na performance VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 4  
VITROS® Chemistry Product TIBC Kit**

Prezado Cliente,

A intenção desta notificação é fornecer informações referentes a uma futura atualização na performance do kit calibrar 4 que provavelmente resultará em uma mudança nos resultados dos pacientes observados ao usar o kit VITROS TIBC (capacidade total de ligação de ferro). O kit VITROS TIBC Slide é realizado usando VITROS TIBC Kit, VITROS Fe Slides, e VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 4 nos sistemas VITROS® 250/350, XT3400 and 5,1 FS.

Produtos Afetados	Código Produto (Unique Identifier)	Affected Lots
VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 4 (Somente para TIBC)	<b>1204668</b> (10758750008537) MS81246986653	0449 (exp. 28-Aug-2021) 0459 (exp. 10-Feb-2022) 0460 (exp. 01-Oct-2022)

Produtos impactados	Código Produto (Unique Identifier)	Lotes Impactados
VITROS® Chemistry Products TIBC Kit	<b>8867541</b> (10758750005178) MS81246986636	Todos lotes em uso e futuros 582, 581, 579, 577, 572, 571, 568, 0563, 580, 578, 576, 575, 574, 566, 561.
VITROS® Chemistry Products Fe Slides	<b>1924547</b> – 90 Slides (10758750000289) MS81246986729 <b>1515808</b> – 300 slides (10758750009244) MS81246986729 <b>6802198</b> (Japão) – 90 Slides (10758750002276)	Todos os lotes em uso e futuros

**Resumo**

A Ortho Clinical Diagnostics implementou um novo lote de carbonato de magnésio (MgCO<sub>3</sub>) para o método de referência TIBC MgCO<sub>3</sub> / Ferene, pois o lote atual foi esgotado. O método MgCO<sub>3</sub> / Ferene é o método comparativo que a Ortho usa para manter a rastreabilidade da calibração do Kit VITROS TIBC. O novo lote de MgCO<sub>3</sub> causou uma mudança no desempenho do método MgCO<sub>3</sub> / Ferene. O MgCO<sub>3</sub> é conhecido por ter uma variabilidade lote a lote, inerente ao material. Tanto o lote anterior quanto o novo de MgCO<sub>3</sub> foram validados e estão dentro da variabilidade normal de fabricação. Nota: Esta é

uma alteração apenas para um lote de reagente, o método comparativo não mudou. O TIBC não possui um material de referência universalmente reconhecido para medir a precisão entre ensaios. As metodologias variam consideravelmente, conforme demonstrado nos resultados da pesquisa do College of American Pathologists (CAP). Por exemplo, em 2018, o CAP Survey CHM-06 tinha valores variando de 280 a 480 µg / dL no mesmo fluido. Diferenças de método também podem contribuir, como os ensaios de Absorção de Alumina, Chromazural B, Ferene e Ferrocromo. Portanto, sem um material de referência certificado disponível e as várias metodologias disponíveis para os clientes, podem ser obtidas diferenças significativas nos resultados reportáveis.

### **Impacto nos resultados.**

---

A mudança de desempenho do VITROS TIBC começará com a mais nova geração (GEN) de slides VITROS Fe (GEN 26), conforme foi definido para o desempenho do método comparativo utilizando o novo lote de MgCO<sub>3</sub>. A mudança potencial nos valores do paciente TIBC de GEN 26 e superiores serão de aproximadamente 80 µg / dL mais baixa em toda a faixa de medição do que outras GENS disponíveis de slides VITROS Fe (GENs 22-25).

É improvável que a mudança nos resultados tenha um efeito sério no atendimento ao paciente, já que o TIBC não é um ensaio chave usado para diagnóstico e tem uma ampla faixa de referência..

### **Ajustes Futuros**

---

Essa mudança de desempenho provavelmente resultará em uma mudança nos valores maior do que o normalmente esperado entre os GENS. A fim de manter o desempenho GEN consistente para GEN, a Ortho atualizará os valores TIBC do VITROS Calibrator Kit 4 para VITROS Fe Slides GENs 22-25 para corresponder aos VITROS Fe Slides GENs 26 e superiores. Isso permitirá que o desempenho TIBC para todos os VITROS Fe Slides GENs corresponda ao desempenho do método de referência utilizando o novo lote de MgCO<sub>3</sub>.

O ajuste de desempenho para VITROS Fe Slides GENs 22-25 está previsto para ser implementado em março de 2021. Neste período, VITROS TIBC GENs 22-25 se tornarão descalibrados. A Ortho irá notificá-lo com antecedência quando isso ocorrer.

### **AÇÕES NECESSÁRIAS**

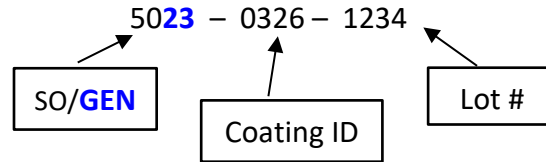
---

- Depois de observar que o resultado do VITROS TIBC GEN 26 e gerações superiores estarão aproximadamente 80 µg / dL em comparação com os lotes atuais , é aceitável continuar usando todos os VITROS Fe Slides GENs com o VITROS TIBC Kit e o VITROS Calibrator Kit 4.
  - Preencha o formulário de confirmação de recebimento em anexo no máximo até o mês março de 2021
  - Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.
- 

Pedimos desculpas pelo transtorno que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care <sup>™</sup> 0800 047 4287 ou [br\\_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com).

## PERGUNTAS FREQUENTES

1. Como posso determinar o número GEN para os slides do VITROS® Chemistry Product Fe??



2. Como a Ortho manterá o desempenho do método MgCO3 / Ferene com lotes futuros de MgCO3?

A Ortho identificou um novo fornecedor para o reagente MgCO3 usado no método de referência que deve limitar a variabilidade de lote a lote no futuro.

3. O Controle de Qualidade (QC) será afetado de forma semelhante por essa mudança de desempenho?

Sim, o CQ e as amostras de pacientes serão afetados de forma semelhante. Ortho irá redefinir a faixa dos verificadores de desempenho I e II do TIBC VITROS para os GENs afetadas quando mudanças forem implementadas. Os valores de controle publicados para controles de outros fabricantes podem não ser atualizadas. Seu laboratório pode estabelecer uma nova média de linha de base.