



URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

18/Abril/2022

## NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO

### Imprecisão de resultados próximos ao limite inferior de detecção nos testes Hormônio Folículo-Estimulante (FSH), Hormônio Luteinizante (LH) e Prolactina para Produtos de Imunodiagnóstico VITROS®

Prezado(a) Cliente,

Esta notificação fornece informações importantes sobre imprecisão de resultados próximos ao limite inferior de detecção dos testes de Reagentes de Hormônio Folículo-Estimulante (FSH), Hormônio Luteinizante (LH) e Prolactina para Produtos de Imunodiagnóstico VITROS®.

Nome do Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lotes Afetados
Produtos de Imunodiagnóstico VITROS® Pacote de Reagentes de FSH	1931922 (10758750000302) MS: 81246986688	Consulte informação anexo para todos os lotes afetados. Até segunda ordem, lotes futuros também serão afetados.
Produtos de Imunodiagnóstico VITROS® Pacote de Reagentes de LH	1350198 (10758750008902) MS: 81246986800	
Produtos de Imunodiagnóstico VITROS® Pacote de Reagentes de Prolactina	1849793 (10758750000111) MS: 81246986689	

### Descrição do Problema

A Ortho Clinical Diagnostics observou um aumento nas reclamações e confirmou a imprecisão observada para controle de qualidade (CQ) de baixo nível e amostras de pacientes na extremidade inferior do Intervalo de Medição ao utilizar os Reagentes de Hormônio Folículo-Estimulante (FSH), Hormônio Luteinizante (LH) e Prolactina VITROS®. Recebemos ainda reclamações sobre falhas de calibração, causadas pela imprecisão observada com o Calibrador Nível 1.

A investigação indica que a imprecisão é causada pelo sinal adicional gerado durante o processamento, promovendo resultados falsamente elevados. Este sinal adicional é causado por uma interação entre lotes de reagentes e alguns Sistemas VITROS®.

Embora todos os lotes de reagentes tenham o potencial de imprecisão, **a maioria dos clientes não foi afetada**, uma vez que confirmamos que nem todos os sistemas VITROS® apresentam o problema.

### Impacto

**1) Resultados do Paciente:** Caso a combinação de seu lote de reagentes/Sistema VITROS® resulte em baixa imprecisão, é possível que algumas amostras efetivamente baixas possam estar incorretamente dentro do intervalo de referência e algumas amostras efetivamente normais possam estar incorretamente fora dos valores superiores do intervalo de referência. Um resultado falsamente alto pode sugerir níveis normais ou anormalmente altos de FSH/LH/Prolactina e pode causar confusão na determinação da causa da infertilidade ou disfunção, podendo justificar testes adicionais.



Uma vez que vários ensaios são normalmente avaliados juntamente com o histórico do paciente, é improvável que um diagnóstico incorreto seja feito ou que o paciente sofra danos devido a esse modo falho. Portanto, uma revisão dos resultados relatados anteriormente não é recomendada. Discuta quaisquer dúvidas relacionadas a resultados relatados anteriormente com o Diretor Clínico do Laboratório, a fim de determinar as medidas adequadas.

- 2) Resultados de CQ:** Os resultados de CQ podem descumprir as recomendações publicadas atuais (SD dentro do laboratório, intervalos). Isso pode levar a um procedimento de correção de CQ e a um atraso na divulgação dos resultados.
- 3) Falhas de Calibração:** Falhas de calibração podem levar a um procedimento de correção e a um atraso na divulgação dos resultados.

### Resolução

---

A Ortho recomenda o processamento diário de material de CQ de baixo nível em duplicata enquanto continua a executar outros níveis de CQ em um padrão *singleton*. Falhas de CQ de baixo nível com resultados altos indicam imprecisão de baixo nível.

**Caso o seu laboratório não apresente falhas de calibração ou imprecisão de baixo nível de controle, deve-se prosseguir com os testes de amostras dos pacientes como de costume.**

Se o seu laboratório verificar essa imprecisão de baixo nível (como falhas de calibração ou imprecisão de seu controle de baixo nível) com Reagentes de FSH, LH ou Prolactina VITROS<sup>®</sup>, a Ortho recomenda testar todas as amostras que estão acima do limite superior do intervalo de referência mais baixo em duplicata. Isso pode ser feito testando todas as amostras em duplicata (Algoritmo A) ou testando novamente as amostras com um resultado inicial entre os valores superiores do intervalo de referência mais baixo (Algoritmo B).

Consulte o procedimento em anexo (Ref. CL2022-069\_Protocols) para obter mais informações. Futuramente será emitido um Boletim Técnico com esta informação.

**Observação:** Conforme recomendado nas Instruções de Uso (IdU), certifique-se de que seu laboratório execute um controle diário de baixo nível, como os Controles RE de Produtos de Imunodiagnóstico VITROS<sup>®</sup> Nível 1.

(por exemplo, o Controle RE 1 é direcionado da seguinte forma: FSH 3,8 – 10,5 mIU/mL, LH 1,9 – 6,3 mIU/mL, Prolactina 142,0 – 315,0 mIU/L)

A investigação está em andamento. A Ortho enviará uma comunicação posterior quando o problema for resolvido e o protocolo de teste adicional não for mais necessário.

---

### AÇÃO NECESSÁRIA

---

- Execute o CQ diário de baixo nível em duplicata para confirmar o desempenho aceitável.
- Caso o Reagente de Hormônio Folículo-Estimulante (FSH), Hormônio Luteinizante (LH) ou Prolactina VITROS<sup>®</sup> apresente baixa imprecisão em seu laboratório, siga um dos algoritmos de teste sugeridos conforme descrito no anexo.  
**Observação:** Caso o seu laboratório não apresente baixa imprecisão, prossiga com os testes de amostras dos pacientes como de costume (replicação única).
- No Formulário de Crédito anexo, identifique as quantidades adicionais de testes de FSH, LH e/ou Prolactina VITROS<sup>®</sup> utilizados devido ao protocolo de teste. Envie o formulário à Ortho periodicamente. A Ortho transferirá o crédito para sua conta.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo até **25/Abr/2022**.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Guarde esta notificação com a documentação do usuário.



- Se o seu laboratório teve este problema com o produto, informe a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local, caso ainda não o tenha feito.

### Dados de Contato

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

Anexos:

- 1) Formulário de Confirmação de Recebimento
- 2) Lotes Afetados
- 3) Protocolos de Teste Duplicados
- 4) Solicitação de Crédito

### Perguntas Frequentes

#### 1) O que fazer se não conseguir obter uma calibração bem-sucedida?

Repita a calibração. Se as calibrações repetidas não forem bem-sucedidas após 2 ou 3 tentativas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care. Nem todas as falhas de calibragem são causadas por baixa imprecisão.

#### 2) Qual é a diferença entre o Algoritmo de Teste A e o Algoritmo de Teste B?

O Algoritmo de Teste A recomenda o processamento de todas as amostras para FSH, LH ou Prolactina em duplicata. Esta opção permite configurar seu sistema para processar automaticamente cada amostra em duplicata, independentemente da concentração.

Além disso, o Sistema comparará automaticamente os resultados e determinará se eles estão fora do limite aceitável de 25% da média para resultados replicados. Se os resultados replicados excederem o limite, um código de SC (*Spread Check*) será relatado. A média e as réplicas individuais serão impressas no Relatório do Laboratório. Todas as amostras para o ensaio configurado serão processadas em duplicata ao optar por este algoritmo.

O Algoritmo de Teste B recomenda a confirmação apenas de amostras com concentrações dentro da faixa de limite de reteste (consulte a pergunta 2). A diferença entre os resultados máximo e mínimo deve ser calculada manualmente e estar dentro de 25% da média dos dois resultados.

Cada resultado será impresso no Relatório do Laboratório.

#### 3) Por que o teste do Algoritmo B recomenda o reteste de amostras apenas dentro dos intervalos listados abaixo?

	Limite Inferior de Reteste (X)	Limite Superior de Reteste (Y)
<b>FSH</b>	9,58 mIU/mL	25 mIU/mL
<b>LH</b>	12,1 mIU/mL	26 mIU/mL
<b>Prolactina</b>	380 mIU/L ou 17,9 ng/mL	640 mIU/L ou 30,8 ng/mL

Os limites de teste inferiores de recomendação de reteste baseiam-se no URL para o menor dos intervalos de referência de cada ensaio. Como a imprecisão está ocorrendo apenas entre os valores inferiores, os limites de teste superiores são definidos em uma concentração acima da qual a imprecisão foi observada.



## URGENTE

4) **Como os resultados replicados serão transmitidos ao meu Sistema de Informação Laboratorial (LIS)?**

O Sistema VITROS® carrega cada um dos resultados individualmente, não a média. Verifique com seu fornecedor de LIS para obter informações sobre como seu LIS processa vários resultados para o mesmo ID de amostra.

5) **Se eu optar por usar o Algoritmo B e repetir amostras acima do URL, como calculo a diferença percentual entre os resultados?**

a) Calcule a média de R<sub>1</sub> e R<sub>2</sub>:

$$\frac{R_1 + R_2}{2} = \text{Média}$$

b) Calcule a % de diferença entre os resultados:

$$\frac{R_{\text{Max}} - R_{\text{Min}}}{R_{\text{média}}} * 100 = \%$$

6) **O que posso fazer para minimizar a ocorrência de resultados falsamente elevados?**

Execute todos os procedimentos de manutenção diária e semanal seguindo o Guia de Manutenção e Diagnóstico do Sistema VITROS® ou V-Docs, dispensando atenção especial à limpeza do centro de processamento/incubadora de micropoços.

7) **Como posso configurar meu sistema para processar automaticamente amostras em duplicata?**

Observação: A configuração deve ser realizada para todos os fluidos corporais processados para o ensaio (soro/plasma).

**Sistemas ECi/ECiQ VITROS®**

- Pressione **Options & Configuration** (Opções e Configuração) na tela do menu principal.
- Digite o código de acesso e pressione **Enter** ou **OK**.
- Pressione **Configure Analytes** (Configurar Analitos) na tela **Options & Configuration** para exibir a tela **Configure Analytes**.
- Selecione o fluido corporal e, em seguida, escolha o ensaio.
- Pressione **Review/Edit Analyte Data** (Revisar/Editar Dados do Analito).
- Pressione a tecla **Tab** duas vezes para avançar o cursor para o campo **Wells per Assay** (Porções por Ensaio).
- Digite 2 e pressione **Enter**.
- Pressione **Return/Save** (Retornar/Salvar).
- Pressione **Return** (Retornar) duas vezes para retornar ao Menu Principal.

**Sistemas 3600/5600/XT 7600 VITROS®**

- Pressione **Options** (Opções) na tela **System Status** (Status do Sistema).
- Pressione **Configure Assays** (Configurar Ensaio).
- Selecione o fluido corporal e, em seguida, escolha o ensaio.
- Pressione **Review/Edit Configuration** (Revisar/Editar Configuração).
- Pressione a tecla **Tab** cinco vezes para avançar o cursor para o campo **Per Assay** (Por Ensaio).
- Digite 2 e pressione **Enter**.
- Pressione **Save** (Salvar) e selecione **Yes** (Sim) na mensagem **Save New Assay Configuration** (Salvar nova configuração de ensaio).
- Pressione **Return** (Retornar) três vezes para retornar à tela de Status do Sistema.

8) **Meu sistema VITROS® pode ser configurado para refletir automaticamente amostras com resultados dentro do intervalo de limite de reteste listado para cada ensaio em anexo (Ref CL2022-069\_Protocolo)?**

Sim, se estiver usando o Algoritmo B, consulte o Manual do Operador ou o V-Docs para obter instruções sobre como configurar o teste de reflexo para o mesmo ensaio.