



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

29 de Setembro 2022.

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE PRODUTO

Resultados Falso Positivos (repetidos) e Resultados Falso Negativos utilizando VITROS® HIV Combo Reagent Pack

Prezado cliente

O objetivo desta notificação é informá-lo de que a Ortho Clinical Diagnostics tomou conhecimento de problemas que afetam os reativos HIV Combo VITROS, em certos lotes com potencial para relatar resultados falsos repetidos reativos e falsos negativos. Como resultado, interrompa o uso e descarte os lotes afetados listados abaixo.

Observação: a investigação Ortho está em andamento para os solução dos problemas descritos nesta comunicação e a causa raiz ainda não foi determinada. Estamos enviando esta comunicação proativamente a todos os clientes que receberam os reagentes VITROS HIV Combo.

Nome	Código Produto	Lotes Afetados	Validade
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack	6842779 (10758750031061) (MS 81246986839)	0660	15-Sep-2022
		0670	15-Oct-2022
		0730	24-Feb-2023
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrators	6842780 (10758750031078) (MS 81246986839)	0740	21-Mar-2023
		0750	07-Apr-2023
		0760	20-Apr-2023

Uso pretendido: Para a detecção qualitativa simultânea de anticorpos para o Vírus da Imunodeficiência Humana tipos 1, incluindo os grupos M e O, e/ou 2 (anti-HIV-1 e anti-HIV-2) e HIV p24 em soro e plasma humanos (heparina e EDTA) em adultos, gestantes, adolescentes e crianças, utilizando o VITROS ECI/ECiQ/ Sistemas de Imunodiagnóstico 3600 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.

Os resultados do teste VITROS HIV Combo, em conjunto com outras evidências sorológicas e informações clínicas, podem ser utilizados como auxílio no diagnóstico da infecção pelo HIV-1 e/ou HIV-2 em pessoas de alto e baixo risco de infecção pelo HIV e como teste de triagem para detecção de HIV-1 e/ou HIV-2 em doadores de sangue.

Problema / Resumo da Investigação

Cenário 1:

A Ortho recebeu **uma reclamação** de cliente por resultados falsos negativos gerados a partir do VITROS HIV Combo Reagent Pack, Lote 0670, ao testar uma amostra de proficiência identificada como reativa para a presença do antígeno p24 do HIV-1 e ausência de anticorpos para o HIV (antígeno p24 positivo). A investigação da Ortho confirmou esse problema e identificou cinco lotes adicionais de VITROS HIV Combo Reagent Pack que também geraram resultados falsos negativos quando testados usando a mesma amostra de controle HIV-1 p24 positiva. Para este cenário, até o momento, a investigação da Ortho mostrou que esse problema está limitado apenas à detecção do antígeno HIV-1 p24 e não afeta a detecção de anticorpos anti-HIV-1 ou anti-HIV-2 no VITROS HIV Combo Reagent Pack.

Em 26 de agosto de 2022, a Ortho recebeu dois relatórios confirmados sobre esse problema.



Resumo do problema/investigação (continuação)

Cenário 2:

Durante a investigação no Cenário 1, a Ortho recebeu reclamações relacionadas a resultados reativos repetidos para o VITROS HIV Combo Reagent Pack. Ortho confirmou que amostras negativas conhecidas podem produzir resultados reativos. Os dados da Ortho demonstram uma correlação com os mesmos lotes implicados no Cenário 1.

Em 26 de agosto de 2022, a Ortho recebeu 136 relatórios confirmados sobre esse problema.

Impacto nos resultados

Cenário 1:

Quando usado para rastrear amostras de doadores para transfusão, o VITROS HIV Combo Reagent Pack que gera resultados falsos negativos pode não detectar o HIV de um doador com infecção precoce pelo HIV antes que a soroconversão ocorra, o que pode levar à transmissão da infecção pelo HIV aos receptores de sangue através do sangue infectado .

O VITROS HIV Combo Reagent Pack que gera resultados falsos negativos pode indicar a um indivíduo com infecção aguda precoce pelo HIV que ele não tem uma infecção pelo HIV, colocando em risco a si mesmo e a outras pessoas com quem possa entrar em contato. Para mulheres grávidas, se a infecção aguda precoce pelo HIV não for detectada, há uma chance maior de transmitir a infecção para o feto.

Cenário 2:

A repetição de falsos resultados reativos para um paciente HIV negativo aumentará a carga de testes adicionais e pode causar estresse indevido ao doador e/ou ao paciente.

Em circunstâncias em que o VITROS HIV Combo Reagent Pack é utilizado na triagem de amostras de doadores de sangue para transfusão, a repetição de resultados falsos reativos pode causar o adiamento da doação e do doador.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

AÇÕES REQUERIDAS

- Interrompa imediatamente o uso e descarte seu estoque restante do VITROS HIV Combo Reagent Pack afetado e dos lotes de calibradores vinculados listados acima. A Ortho substituirá ou creditará sua conta. Indique as quantidades a serem substituídas ou creditadas através do formulário de Confirmação de Recebimento.
- Consulte a seção "Interpretação dos resultados" das Instruções de uso para garantir que seu laboratório realize os testes complementares apropriados para confirmar os resultados reativos.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo até o 07 de Outubro de 2022.
- Por favor, encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de suas instalações.
- Salve esta notificação com a documentação do usuário ou poste esta notificação por cada Sistema VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 até novo aviso.
- Se o seu laboratório teve esse problema com o VITROS HIV Combo Reagent Pack e você ainda não o fez, informe a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local, 0800 047 4287.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

AÇÕES REQUERIDAS

- Se o seu laboratório tiver dúvidas sobre os resultados relatados anteriormente, discuta quaisquer preocupações que você possa ter com o Diretor Médico para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados de qualquer teste diagnóstico devem ser avaliados em conjunto com a história do paciente, fatores de risco, apresentações clínicas, sinais e sintomas, bem como os resultados de outros testes.

Resolução

A investigação da Ortho está em andamento e estamos monitorando lotes recém-fabricados quanto à presença desse problema. Informações adicionais serão emitidas assim que a causa raiz for determinada.

Informações contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care em Inserir número de telefone. Inserir signatário, se aplicável



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Perguntas e respostas

1. Posso continuar usando os lotes afetados do VITROS HIV Combo Reagent Pack até que um substituto chegue?

Não. Se o seu laboratório estiver usando qualquer um dos lotes afetados listados no início desta comunicação, os clientes são aconselhados a interromper imediatamente o uso e descartar os lotes afetados. A Ortho creditará ou substituirá seu inventário descartado.

2. Como sei que o lote de reposição que recebo não será afetado por este problema?

A Ortho identificou alguns fatores que podem estar relacionados a esse problema e estamos monitorando os lotes recém-fabricados para essa ocorrência.

3. Meu CQ detectará isso?

Não. Esse problema não pode ser detectado realizando testes de rotina de controle de qualidade.

4. Em quanto tempo posso esperar a substituição?

Assim que recebermos seu formulário de Confirmação de Recebimento, um pedido de substituição será processado o mais rápido possível. O produto está alocado para garantir a disponibilidade para todos os clientes.