



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

07 de dezembro de 2022

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO

Potencial para viés negativo ao usar produtos de imunodiagnóstico VITROS® Pacote de reagente PTH intacto

Caro(a) Cliente,

Esta notificação é para informar que a Ortho Clinical Diagnostics confirmou um problema envolvendo o potencial para resultados com viés negativo ao usar lotes específicos do VITROS Intact PTH (iPTH) Reagent Pack.

Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lotes Afetados	Vencimento	Produto Impactado
Produtos de imunodiagnóstico VITROS Pacote de reagente PTH intacto Reg. ANVISA: 81246982499	6802892 (10758750006267)	1610	24-Abr-2023	Produtos de imunodiagnóstico VITROS Calibradores de PTH intactos
		1621	24-Abr-2023	
		1630	08-Mai-2023	
		1640	08-Mai-2023	
		1645	08-Mai-2023	
		1650	29-Mai-2023	
		1670	06-Jun-2023	

VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Pack é usado na medição quantitativa do hormônio paratireóideo intacto (iPTH) em soro e plasma humanos (EDTA ou heparina) usando os Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600. O PTH intacto é indicado para auxiliar no diagnóstico diferencial de hiperparatireoidismo, hipoparatireoidismo ou hipercalcemia de malignidade e pode ser usado no intraoperatório.

Descrição/Investigação do Problema

A Ortho recebeu 166 reclamações para VITROS iPTH Reagent Pack relacionadas a observações de pacientes com iPTH abaixo do esperado e resultados de Controle de Qualidade (QC) com os lotes afetados listados acima. Os clientes relataram os resultados de iPTH com viés negativo ao comparar os resultados produzidos a partir dos lotes de reagentes afetados com os resultados produzidos a partir de lotes não afetados para testes de correlação de pacientes, bem como avaliar os resultados de controle de qualidade de BioRad e Thermo Fisher.

A investigação da Ortho comparou os resultados produzidos a partir de lotes de reagentes afetados com os resultados produzidos a partir de lotes de reagentes não afetados e confirmou uma mudança média de -12% nos resultados de amostras de pacientes. A investigação da Ortho incluiu 119 amostras de pacientes, com concentrações de amostras de pacientes variando de 10 pg/mL - 2391 pg/mL, com o maior viés observado em uma amostra individual em aproximadamente -26,7% e um viés médio estimado geral de aproximadamente -12%.



Uma mudança negativa variável no desempenho também foi confirmada usando os controles de imunoensaio BioRad Liquicheck/Lyphocheck Specialty e os controles de imunoensaio Thermo Scientific MAS Omni•IMMUNE quando comparados com seus valores atribuídos publicados. Os controles de iPTH de produtos de imunodiagnóstico VITROS não detectam esse viés, portanto, nenhuma mudança de desempenho dos controles foi observada.

Impacto nos Resultados

Ao usar os lotes afetados listados acima, os clientes podem obter resultados abaixo do esperado. Ao processar amostras de pacientes, pode ser observado um viés negativo médio de aproximadamente -12%. A Ortho atribuiu novos valores médios e SD para os lotes de controle BioRad e Thermo Fisher disponíveis para uso específico com os lotes afetados listados acima. Esses valores podem ser encontrados na tabela ao final desta comunicação.

Um viés negativo observado com este ensaio pode influenciar sua aplicação para monitoramento intraoperatório de iPTH, o que poderia potencialmente perder uma paratireoidectomia malsucedida, deixando o paciente ainda com níveis de PTH acima do normal, o que pode exigir tratamento adicional. No entanto, dada a magnitude do viés, a probabilidade do impacto é considerada baixa. Além disso, para avaliar a função da paratireoide e auxiliar no diagnóstico de hiperparatireoidismo ou hipoparatireoidismo, um viés negativo dos resultados de PTH pode desencadear exames adicionais ou pode não detectar níveis de PTH baixos ou moderadamente elevados, causando atraso no diagnóstico de hiperparatireoidismo.

Como o viés é consistente dentro de um lote, ao usar este produto no intraoperatório, a Ortho recomenda usar o mesmo lote de VITROS iPTH Reagent Pack e material QC para determinar a linha de base e durante todo o procedimento.

Os resultados de qualquer teste de diagnóstico devem ser avaliados em junto com o histórico do paciente, fatores de risco, apresentações clínicas, sinais e sintomas, bem como os resultados de outros testes.

Discuta quaisquer dúvidas relacionadas a resultados relatados anteriormente com o Diretor Clínico do Laboratório, a fim de determinar as medidas adequadas. No entanto, se o nível de PTH de um paciente foi monitorado em lotes diferentes ou se os resultados da amostra do paciente estavam próximos do limite superior do intervalo de referência, a Ortho recomenda uma revisão dos resultados anteriores.

Resolução

A investigação da Ortho identificou que a causa raiz desse problema decorre de uma matéria-prima usada nos lotes afetados. Os lotes lançados após o Lote 1670 não serão afetados por esse problema.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Ao usar os lotes afetados do VITROS iPTH Reagent Pack no intraoperatório, as amostras do paciente devem ser testadas usando o mesmo lote de reagente e material QC para a linha de base e durante todo o procedimento.
- Ao realizar testes de amostras de pacientes usando os lotes afetados do VITROS iPTH Reagent Pack, ajuste o intervalo de referência do seu laboratório em -12%.
- Até que um novo lote de VITROS iPTH Reagent Pack esteja disponível, esteja ciente de que existe a possibilidade de observar resultados com viés negativo ao usar os lotes afetados de VITROS iPTH listados acima.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- Se você optar por não continuar usando os lotes afetados de VITROS iPTH, a Ortho creditará sua conta. Indique as quantidades a serem creditadas através do formulário de Confirmação de Recebimento.

Observe: A Ortho está em processo de fabricação de novos lotes de reagentes com ETA previsto para 19 de dezembro.

- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **15 de dezembro de 2022.**
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

CONTINUAÇÃO DAS AÇÕES NECESSÁRIAS

- Salve esta notificação com a documentação do usuário ou publique esta notificação em cada sistema VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 até que seu laboratório receba muito VITROS iPTH não afetado por este problema.
- 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. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.

Anexo:

Formulário de Confirmação de Recebimento



PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Qual é o impacto nos meus resultados?

As amostras de pacientes foram testadas usando concentrações de amostra variando de 10 pg/mL a 2.391 pg/mL dos lotes de reagentes afetados e não afetados, com o maior viés observado em uma amostra individual em aproximadamente -26,7% e um viés médio estimado geral de aproximadamente -12%. Espera-se que o viés seja consistente dentro do lote de reagente.

Um viés negativo variável foi observado em diferentes lotes de controles BioRad e Thermo Fisher usados com os lotes afetados do reagente iPTH. Ortho incluiu novos valores médios e SD atribuídos para uso com os controles BioRad e Thermo Fisher disponíveis. Caso outros lotes de controle estejam em uso, a Ortho recomenda que os usuários estabeleçam sua própria faixa de aceitação para esses lotes de controle usados com os lotes de reagentes afetados.

2. Este problema foi observado ao usar os controles de PTH intactos dos produtos de imunodiagnóstico VITROS?

Não, a Ortho está atualmente investigando por que esse problema não foi observado ao usar os controles VITROS iPTH.

3. Esses lotes afetados atenderam aos critérios de liberação durante o processo de liberação?

Sim, os lotes afetados de VITROS iPTH atenderam e continuam atendendo aos critérios de liberação. A Ortho está avaliando o processo de fabricação e liberação (como parte da ação corretiva) para otimizar e evitar que esse problema ocorra no futuro.

4. Ainda posso usar este produto para testes iPTH intraoperatórios?

Sim, no entanto, se usado em testes intraoperatórios, a Ortho recomenda usar o mesmo lote de reagentes para testes de amostras de pacientes para reduzir o impacto do viés negativo. Como esse viés negativo é consistente em toda a faixa notificável, os níveis de iPTH antes e depois da paratireoidectomia seriam afetados.

5. Como posso verificar o desempenho do ensaio dos lotes de reagentes afetados usando material de controle?

Os controles VITROS iPTH não detectam o viés negativo confirmado para os lotes afetados dos VITROS iPTH Reagent Pack listados acima. O desempenho do ensaio pode ser verificado usando controles da BioRad e Thermo Fisher. Ao usar o material de controle de outro fabricante com os lotes de reagentes afetados, seus resultados podem não corresponder ao intervalo do ensaio fornecido na bula original ou nos dados de pares. Use apenas os valores para o respectivo material de controle Bio-Rad e/ou Thermo Fisher fornecido nesta comunicação ao usar os lotes de reagente VITROS iPTH afetados listados nesta comunicação.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Novos valores de controle para lotes afetados do VITROS iPTH Reagent Pack (Todos os valores de dados abaixo estão em unidades pg/mL)

Bio-Rad Liquichek Specialty Imunoensaio Controles #64920 EXP: 31-Mar-2023

	Média	SD	3SD Baixa Abrangência	3SD Alta Abrangência
Nível 1 (#64921)	19.6	2.82	11.1	28.1
Nível 2 (#64922)	152.9	20.34	91.9	213.9
Nível 3 (#64923)	485.4	64.56	291.7	679.1

Bio-Rad Liquichek Specialty Imunoensaio Controles #64950 EXP: 30-Set-2024

	Média	SD	3SD Baixa Abrangência	3SD Alta Abrangência
Nível 1 (#64951)	23.3	3.36	13.2	33.4
Nível 2 (#64952)	182.5	24.27	109,7	255.3
Nível 3 (#64953)	468. 0	62.24	281.3	654.7
Nível LTA (#64951L)	23. 0	3.31	13.1	32.9

Bio-Rad Liquichek Specialty Imunoensaio Controles #64960 EXP: 28-Fev-2025

	Média	SD	3SD Baixa Abrangência	3SD Alta Abrangência
Nível 1 (#64961)	26.2	3.77	14.9	37.5
Nível 2 (#64962)	186.6	24.82	112.1	261.1
Nível 3 (#64963)	564.0	75.01	339.0	789.0
Nível LTA (#64961L)	27.3	3.93	15.5	39.1

Thermofisher MAS® Omni-Immune® #OIM2411 EXP: 30-Nov-2025

	Média	SD	3SD Baixa Abrangência	3SD Alta Abrangência
Nível 1 (#OIM24111)	22.5	3.24	12.8	32.2
Nível 2 (#OIM24112)	67.4	9.10	40.1	94.7
Nível 3 (#OIM24113)	1186	154.2	723.4	1649



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Bio-Rad Lyphocek Specialty Imunoensaio Controles #88700 EXP: 31-Dez-2023

	Média	SD	3SD Baixa Abrangência	3SD Alta Abrangência
Nível 1 (#88701)	40.4	5.45	24.1	56.8
Nível 2 (#88702)	622.8	82.83	374.3	871.3
Nível 3 (#88703)	1283	166.8	782.6	1783

Bio-Rad Lyphocek Specialty Imunoensaio Controles #88710 EXP: 31-Jul-2024

	Média	SD	3SD Baixa Abrangência	3SD Alta Abrangência
Nível 1 (#88711)	44.0	5.94	26.2	61.8
Nível 2 (#88712)	587.4	78.12	353.0	821.8
Nível 3 (#88713)	1247	162.1	760.7	1733

Bio-Rad Lyphocek Specialty Imunoensaio Controles #88720 EXP: 31-Jan-2025

	Média	SD	3SD Baixa Abrangência	3SD Alta Abrangência
Nível 1 (#88721)	47.6	6.43	28.3	66.9
Nível 2 (#88722)	659.4	87.70	396.3	922.5
Nível 3 (#88723)	1361	176.9	830.3	1892