



Abril de 2023

### NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO IMPORTANTE

#### As Lâminas ALTV de Produtos Químicos VITROS® Não Atendem a Concentração de Especificidade do Ácido Ascórbico nas Instruções de Uso

Caro(a) Cliente,

A finalidade desta notificação é informá-lo que a Ortho Clinical Diagnostics determinou que o desempenho de determinados revestimentos das Lâminas ALTV de Produtos Químicos VITROS não atende a reivindicação para a concentração de especificidade do ácido ascórbico declarada nas Instruções de Uso (IFU).

Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Revestimentos Afetados*
Lâminas ALTV de Produtos Químicos VITROS	<b>6844288</b> (10758750032136)	<b>Revestimentos</b> <b>3230, 3233, 3237, 3242, 3243</b> <b>(todos os números de lote)</b>

#### Descrição/Resumo do Problema

Por meio de nossos testes internos, a Ortho tomou conhecimento que os revestimentos 3230, 3233, 3237, 3242 e 3243 não atendem a concentração de especificidade do ácido ascórbico de 100 mg/dL. A investigação da Ortho determinou que a concentração de especificidade do ácido ascórbico nas IFU é inadequada e requer uma reavaliação, tendo em vista que a concentração atualmente declarada nas IFU é significativamente superior ao que se espera para amostras de rotina de pacientes e é significativamente superior ao que o Clinical and Laboratory Standards Institute especifica para testes de ácido ascórbico (5,25 mg/dL em CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018). As Lâminas ALTV VITROS atendem todas as demais reivindicações de especificidade declaradas nas IFU.

*Favor observar que esta questão é aplicável somente às Lâminas ALTV VITRO e não afeta as Lâminas ALTV-AST de Produtos Químicos VITROS XT, que apresentam uma concentração de especificidade de ácido ascórbico de 6 mg/dL.*

Para ajudar a determinar se o seu laboratório possui os revestimentos afetados, consulte a seção Perguntas e Respostas na página 3.

#### Impacto nos Resultados

Com base nos testes internos da Ortho, as amostras dos pacientes podem ser afetadas por um desvio negativo. A magnitude do desvio depende da concentração de ácido ascórbico na amostra; entretanto, uma amostra de paciente com concentrações tão altas quanto 100 mg/dL de ácido ascórbico é inesperada e não é observada em amostras de sangue de rotina. A investigação da Ortho demonstrou que concentrações de ácido ascórbico de 100 mg/dL podem produzir um desvio superior a 8 U/L nas concentrações de ALT próximas a 60 U/L ou um desvio superior a 24 U/L nas concentrações de ALT próximas a 300 U/L. Todos os revestimentos afetados foram avaliados e atenderam a reivindicação de especificidade a uma concentração de ácido ascórbico de 6 mg/dL.



### Impacto nos Resultados (Continuação)

---

Ao utilizar as Lâminas ALTV VITROS para diagnosticar e monitorar a hepatopatia, os resultados individuais com um desvio negativo provavelmente não resultarão em um diagnóstico errôneo ou uma falha de diagnóstico, tendo em vista que outros testes, o histórico clínico e outras modalidades são utilizados para determinar o diagnóstico. A repetição dos resultados com um desvio negativo também provavelmente não resultará em um diagnóstico errôneo ou uma falha de diagnóstico, tendo em vista que a interferência do ácido ascórbico na faixa de referência normal encontra-se dentro da interferência máxima permissível.

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

### Resolução

---

O Ortho está reavaliando a concentração de especificidade do ácido ascórbico e atualizará as IFU para as Lâminas ALTV VITROS assim que houvermos concluído a nossa avaliação. Neste intervalo, os clientes podem continuar a utilizar os revestimentos afetados das Lâminas ALTV VITROS, tendo em vista que a concentração de especificidade do ácido ascórbico atualmente declarada nas IFU é significativamente superior ao que se espera para amostras de rotina de pacientes e é significativamente superior ao que o Clinical and Laboratory Standards Institute especifica para testes de ácido ascórbico (**5,25 mg/dL**).

\*Até que as IFU para as Lâminas ALTV VITROS tenham sido atualizadas, as informações transmitidas nesta comunicação se aplicam a todos os revestimentos futuros.

### AÇÃO NECESSÁRIA

---

- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo acusando a ciência das novas informações de especificidade a respeito do ácido ascórbico no mais tardar em **14/04/2023**.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Salve esta notificação com a sua documentação do usuário ou publique esta notificação em cada Sistema VITROS capaz de processar Microlâminas VITRO até que a Ortho tenha atualizado as IFU para as Lâminas ALTV VITROS.
- Se o seu laboratório vivenciou este problema com este produto, relate a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local, caso ainda não o tenha feito.

### Informações de Contato

---

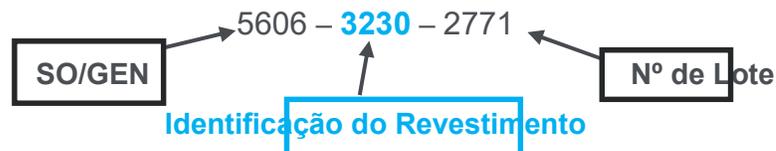
Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com o nosso Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.



## Perguntas e Respostas

### 1. Como posso determinar o Número do Revestimento das Lâminas ALTV VITROS?

Para determinar o número do revestimento, consulte o rótulo na caixa ou a embalagem folhada do produto individual. Do número do produto de 12 dígitos, o número do revestimento está nos 4 dígitos do meio.



### 2. As Lâminas XT ALTV-AST de Produtos Químicos VITROS XT são afetadas?

Não, as Lâminas ALTV-AST VITROS XT atenderam consistentemente a concentração de especificidade do ácido ascórbico de 6 mg/dL.