



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Abril 2023

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO

Viés potencial observado no kit de reagente HbA1c de produtos químicos VITROS

Caro(a) Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que a Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) confirmou um problema que afeta o kit de reagentes HbA1c de produtos químicos VITROS, onde os pacotes de reagentes afetados:

1. pode gerar resultados tendenciosos (em comparação com embalagens não afetadas) e
2. têm o potencial de exibir deriva atípica após o carregamento no sistema

Nome do Produto	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lote afetado	Vencimento
Produtos de Química VITROS Kit de reagente HbA1c *Registro / Cadastro ANVISA: 81246982509	6842905 (10758750030729)	29-9396	2023-SEP-02
		29-9466	2023-SEP-02
		30-9647	2023-NOV-25
		30-9803	2023-NOV-25
		31-9648	2024-JAN-24
		32-9925	2024-APR-14
		33-1097	2024-JUL-18
		33-1105	2024-JUL-18
		33-1228	2024-JUL-18
		34-1345*	2024-OCT-17

Apenas para uso em diagnóstico in vitro. O reagente VITROS Chemistry Products HbA1c é usado nos sistemas químicos VITROS 5,1 FS/4600 e nos sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para a determinação quantitativa da porcentagem de hemoglobina glicada A1c (DCCT/NGSP) e mmol/mol de hemoglobina A1c (IFCC) em sangue total humano. O teste deve ser usado como auxílio no diagnóstico de diabetes, como auxílio na identificação de pacientes que podem estar em risco de desenvolver diabetes mellitus e para o monitoramento do controle de glicose no sangue a longo prazo em indivíduos com diabetes mellitus.

Descrição do Problema

Durante o teste de liberação interna da Ortho do Lote 34-1345, foi confirmado um problema de até 6% dos pacotes de reagentes pode gerar resultados tendenciosos. Os testes subsequentes também confirmaram desvios atípicos nos resultados obtidos dos pacotes de reagentes afetados. Como os problemas foram detectados no lote mais recente, a investigação da Ortho está em andamento.

*Testes de liberação realizados no lote de reagente 34-1345 identificaram esse problema. Com muita cautela, as ações necessárias são aplicáveis a todos os lotes dentro do prazo de validade (listados acima), bem como a lotes futuros, até que seu laboratório receba uma notificação adicional da Ortho.



No entanto, embora os dados sejam limitados, uma revisão do teste de liberação indicou que nenhum outro lote foi afetado.

Notas importantes:

- Esse problema pode ser detectado executando o Controle de Qualidade (CQ) seguindo as instruções de Ações Necessárias abaixo.
- A variabilidade embalagem a embalagem ou variação dentro da embalagem em embalagens de reagentes afetadas pode causar resultados inesperados de polarização positiva (desvio) ou negativa (variabilidade de embalagem a embalagem).
- Se um pacote afetado for usado para calibração, os resultados de CQ obtidos após a calibração do mesmo pacote podem estar dentro da faixa estabelecida pelo seu laboratório. Pode levar até 2 dias após o carregamento para detectar o desvio inesperado dos resultados de CQ obtidos do mesmo pacote de reagente afetado.
- Se estiver calibrando em um pacote não afetado, todos os pacotes subsequentemente afetados mostrarão um viés negativo que muda para positivo ao longo do tempo no sistema.

Impacto nos Resultados

O impacto estimado nos resultados para o viés pacote a pacote de reagentes e o desvio atípico são fornecidos abaixo. Os resultados do seu laboratório podem diferir um pouco no desempenho devido ao pacote a pacote e outras fontes de variabilidade.

A tabela a seguir representa a magnitude do viés (CQ ou amostras de pacientes) observada entre um resultado obtido de uma embalagem afetada e não afetada.

Fluido	% A1c			mmol/mol		
	Embalagem não afetada Resultado	Média de Embalagem afetada Viés de resultado	Pacote Afetado Máximo Viés de resultado	Resultado da Embalagem não Afetada	Média de Embalagem afetada Viés de resultado	Embalagem Afetada Máximo Viés de resultado
A1c PV I	5.39	-0.63	-0.80	35.4	-6.8	-8.7
A1c PV II	9.64	-1.65	-2.07	81.8	-18.1	-22.6

A tabela a seguir representa a magnitude do desvio observado dentro da embalagem entre o tempo = 0 horas (definido como o tempo carregado no sistema), 8 horas e 24 horas após o carregamento da embalagem de reagente afetada.

Embalagem Afetada (%A1c)						
Fluido	Resultado Inicial Tempo =0	Média Viés de resultado Após 8 horas	Máximo Viés de resultado Após 8 horas	Média Viés de resultado Após 24 horas	Máximo Viés de resultado após 24 horas	2x Dentro do Lab SD
A1c PV I	4.83	0.11	0.16	0.32	0.48	0.30
A1c PV II	8.06	0.28	0.41	0.83	1.24	0.48
Embalagem afetada (mmol/mol)						
Fluido	Resultado Inicial Tempo =0	Média Viés de resultado Após 8 horas	Máximo Viés de resultado Após 8 horas	Média Viés de resultado Após 24 horas	Máximo Viés de resultado após 24 horas	2x Dentro do Lab SD
A1c PV I	29.2	1,2	1.7	3.5	5.2	3.30
A1c PV II	64.6	3,0	4.5	9.1	13,6	5.30



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. Os vieses observados podem potencialmente causar confusão diagnóstica ou deturpação da eficácia do possível tratamento.

Se o CQ falhar, siga a solução de problemas padrão do seu laboratório e avalie os resultados obtidos desde a obtenção dos últimos resultados de CQ aceitáveis. Discuta quaisquer preocupações relacionadas aos resultados relatados anteriormente com seu Diretor Médico para determinar se uma ação é necessária.

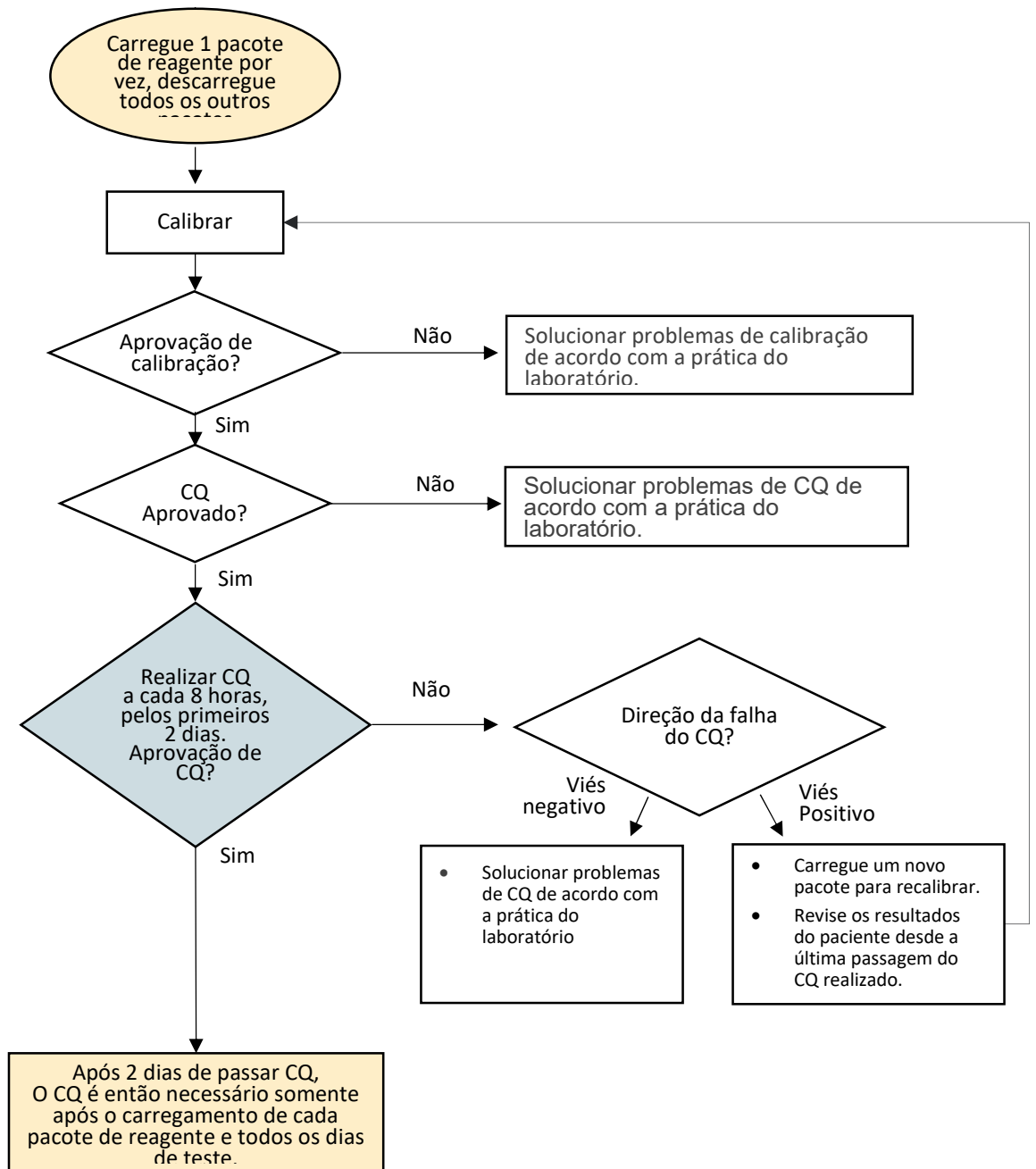
Instruções de ações necessárias

As instruções sequenciais a seguir se aplicam a todos os lotes listados acima e aos lotes futuros até nova notificação.

- **Pacote de reagentes usados para calibração**
 - Se o seu sistema tiver atualmente vários pacotes de reagentes HbA1c, deixe um pacote de reagentes no sistema e descarregue todos os outros pacotes de reagentes e armazene a 2-8 oC (36-46 oF) até serem necessários.
 - calibre um pacote de reagente HbA1c em seu sistema.
 - Realize o CQ após a calibração bem-sucedida. O CQ deve ser aceitável e subsequentemente realizado a cada 8 horas de teste, durante os primeiros 2 dias em que o pacote de reagentes estiver a bordo do sistema.
 - Se o CQ falhar com um viés negativo, solucione o problema de acordo com o procedimento do seu laboratório.
 - Se o CQ falhar com um viés positivo, carregue um novo pacote e recalibre seguindo as ações necessárias. Revise os resultados do paciente desde a última aprovação do CQ pelo seu Diretor Médico.
 - Depois de passar 2 dias dentro do intervalo de CQ estabelecido pelo seu laboratório, não é mais necessário realizar o CQ a cada 8 horas nessa embalagem. Consulte a seção Teste abaixo para obter os requisitos de CQ após a calibração.
- **Carregamento do pacote de reagentes** – Carregue apenas um pacote de reagentes a bordo do seu sistema VITROS por vez.
- **Pacote de reagentes usado para teste**
 - Uma vez esgotado o pacote de reagentes usado para calibração, o CQ deve ser realizado ao carregar cada pacote de reagente e deve estar dentro da faixa de CQ estabelecida pelo laboratório antes do teste do paciente.
 - Se os resultados do CQ estiverem fora do intervalo estabelecido pelo seu laboratório com um viés negativo, descarte o pacote de reagentes e carregue um novo pacote para realizar o CQ novamente.
 - Os dados observados da Ortho não demonstram um viés positivo inicial nos pacotes de reagentes afetados. Se observado, siga seu protocolo normal de solução de problemas.

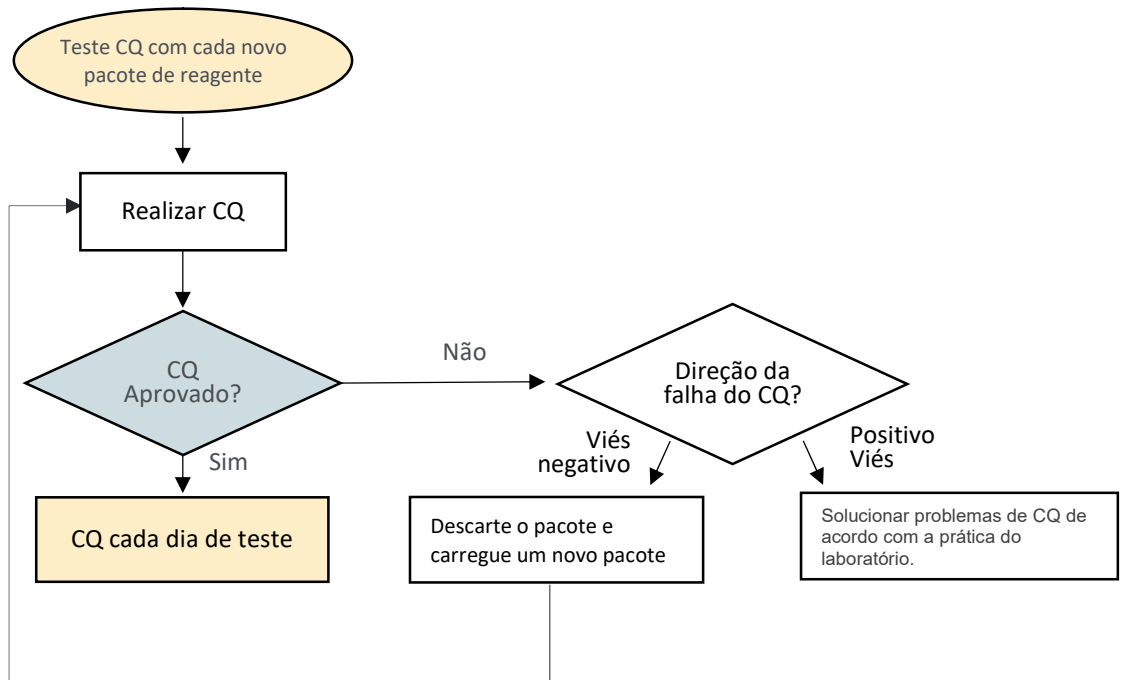


Pacote de reagentes usados para calibração





Pacote de reagentes usado para teste



Resolução

A investigação de Ortho está em andamento. Uma notificação será emitida assim que informações adicionais estiverem disponíveis e/ou as ações necessárias descritas nesta comunicação não forem mais necessárias.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Com muito cuidado, siga as Instruções de Ações Necessárias listadas acima para todos os lotes de pacotes de reagentes VITROS HbA1c em seu laboratório.
- Devido ao suprimento limitado, a Ortho creditará em sua conta os testes afetados do reagente VITROS HbA1c que foram descartados. Indique as quantidades a serem creditadas no formulário de Confirmação de Recebimento anexo.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo até **05/05/2023**.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Salve esta notificação com a documentação do usuário ou poste esta notificação em cada sistema VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 7600 até nova notificação.
- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, informe a ocorrência ao Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local.

Informações de Contato

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



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Perguntas e Respostas

1. Qual é a probabilidade de eu receber um pacote afetado?

A taxa de ocorrência de uma embalagem afetada é de até 6% no Lote 34-1345.

2. O CQ detectará se eu tenho um pacote de reagentes afetado? Quando o CQ deve ser realizado? O que devo fazer se o CQ falhar?

Sim, o CQ detectará um pacote de reagente afetado após carregar e realizar o CQ.

Se o pacote de reagente afetado for usado para calibração, o CQ pode não detectar o viés inicialmente após o carregamento. Assim, o CQ deve ser realizado após a calibração e a cada 8 horas de teste nos primeiros 2 dias.

Consulte as Instruções de Ações Necessárias acima se o CQ falhar com pacotes de reagentes usados para calibração e teste.

3. Por que preciso executar amostras de CQ a cada 8 horas de teste durante os primeiros 2 dias para o pacote de reagente no qual calibre?

Após a calibração em um pacote afetado, os resultados do CQ podem inicialmente produzir resultados aceitáveis. Uma embalagem afetada também pode exibir um desvio atípico que faria com que os resultados, incluindo o CQ, saíssem da faixa aceitável. Se um pacote afetado for usado para a calibração, o CQ detectará o desvio atípico nos primeiros 2 dias após o carregamento. Com muita cautela, o CQ deve ser realizado após a calibração e a cada 8 horas de teste nos primeiros 2 dias.

4. Se eu estiver em um lote anterior, preciso recalibrar?

Sim, você deve recalibrar com seu lote atual ou novo lote. Consulte as Instruções de ações necessárias para pacotes de reagentes usados para calibração.

5. As amostras de pacientes podem ser testadas com o pacote de reagentes que eu calibrei?

Sim, desde que seguidas as instruções desta comunicação, a embalagem de reagentes pode ser utilizada para testes de pacientes devido à baixa probabilidade de ocorrência taxa de até 6% das embalagens de reagentes.

6. Receberei um substituto para o reagente que meu laboratório descartar?

Não, devido aos suprimentos limitados, apenas o crédito para o reagente VITROS HbA1c, kit de calibração e controles será aplicado à sua conta.