



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

28 de junho de 2023

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO

Possíveis resultados tendenciosos usando produtos químicos VITROS® Kit de Calibrador 20, Lote 2022 (**Atualização**)

Caro(a) Cliente,

Com base no feedback recebido, a Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) está reeditando esta comunicação, que foi revisada para melhorar a clareza. As revisões estão com fonte azul.

Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (QuidelOrtho) recentemente tomou conhecimento de que o VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20, Lot 2022 tem o potencial de causar resultados tendenciosos na extremidade superior da faixa reportável para os ensaios suportados listados na nota de rodapé da tabela abaixo. Como resultado, interrompa o uso e descarte o Lote 2022.

Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lote Afetado	Vencimento
Kit de Calibrador de Produtos Químicos VITROS® 20 Reg. ANVISA: 81246986810	6801704 (10758750006687)	2022	06-Sept-2023
O Kit Calibrador de Produtos de Química VITROS 20 é usado para calibrar os Sistemas Químicos VITROS 5,1 FS/4600 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600 para a medição quantitativa de Transferrina, C3, C4, IgA, IgG e IgM.			

Descrição do Problema

Kit Calibrador VITROS 20 contém cinco níveis de calibrador. Embora o Lote 2022 atendesse a todos os critérios de liberação inicial, a variabilidade frasco a frasco foi posteriormente observada durante os testes internos de rotina. Isso levou a uma investigação que confirmou que o calibrador de nível 5 exibia variabilidade frasco a frasco, o que pode causar um viés para todos os seis ensaios afetados, embora em magnitudes variadas.

Impacto nos Resultados

Se o seu laboratório obtiver uma calibração bem-sucedida usando o Lote 2022, realizar o processamento de controle de qualidade de rotina pode não detectar o problema, pois o viés ocorre na extremidade superior da faixa de medição do ensaio.

Os maiores vieses observados foram em concentrações elevadas porque o calibrador de nível 5 é o calibrador de nível mais alto afetado por esse problema. Os resultados gerados dentro do intervalo de referência (onde as avaliações clínicas são avaliadas) não são afetados de forma semelhante em comparação com o viés observado na extremidade superior da faixa de medição de cada ensaio.

Como pode ser visto na tabela abaixo, o viés observado nas extremidades superior e inferior do intervalo de referência está dentro de 10% para cada ensaio, com exceção do IgM, que teve um viés de cerca de 30% na extremidade superior do intervalo de referência intervalo.

Observe: Os dados na tabela a seguir foram gerados a partir de uma comparação lote a lote do Lote 2022 com um lote lançado anteriormente do VITROS Calibrador Kit 20 e não devem ser comparados diretamente com as tabelas nas páginas 4 e 5, que foram criadas usando dados gerados de uma comparação frasco a frasco dentro do lote do Lote 2022.



Impacto nos Resultados (Continuação)

Ensaio	Viés observado em comparação com um lote lançado anteriormente do Kit Calibrador VITROS 20		Impacto potencial nos resultados
	Avaliação nas extremidades inferior e superior do intervalo de referência		
	Mais baixo	Mais alto	
Transferrina	Dentro de 10%	Dentro de 10%	É improvável que cause lesões graves ao paciente.
C3	Dentro de 10%	Dentro de 10%	É improvável que leve a erros de diagnóstico ou má interpretação do progresso da doença.
C4	Dentro de 10%	Dentro de 10%	É improvável que leve a erros de diagnóstico ou má interpretação do progresso da doença.
IgA	Dentro de 10%	Dentro de 10%	É improvável que resulte em erros de diagnóstico levando a riscos clinicamente significativos.
IgG	Dentro de 10%	Dentro de 10%	É improvável que altere as decisões clínicas, mas pode criar confusão diagnóstica.
IgM	Dentro de 10%	~30%	É improvável que um viés na extremidade inferior do intervalo de referência perca o diagnóstico de deficiência imunológica. Um viés na extremidade superior do intervalo de referência pode causar confusão e desencadear testes adicionais, mas é improvável que represente um sério risco à saúde.

Os testes de transferrina, C3, C4, IgA, IgG e IgM não são testes STAT e é improvável que um resultado atrasado cause lesões graves ao paciente.

Consulte a seção de Perguntas e Respostas para obter informações [sobre o viés de frasco para frasco observado](#) para cada ensaio.

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. Discuta quaisquer dúvidas relacionadas a resultados relatados anteriormente com o Diretor Clínico do Laboratório, a fim de determinar as medidas adequadas.

Em 13 de abril de 2023, a QuidelOrtho recebeu 33 reclamações, sem relatos de ferimentos ou morte, relacionadas a este problema.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Interrompa imediatamente o uso e descarte o estoque restante do Kit Calibrador VITROS 20, Lote 2022. A QuidelOrtho substituirá ou creditará sua conta. Indique as quantidades a serem substituídas ou creditadas no formulário de Confirmação de Recebimento anexo.
- Se você não tiver um lote alternativo do Kit Calibrador VITROS 20, deverá interromper o relatório dos resultados do paciente usando uma calibração do Lote 2022.
- Ao receber o lote de reposição do Kit Calibrador VITROS 20, recalibre os ensaios VITROS Transferrin, C3, C4, IgA, IgG e/ou IgM em seu sistema VITROS.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo o mais tardar **15 de julho de 2023**.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Publique esta notificação pelo(s) seu(s) sistema(s) VITROS ou com a documentação do usuário até receber seu pedido de substituição.

Resolução

Assim que recebermos seu formulário de confirmação de recebimento preenchido, a QuidelOrtho processará seu pedido de substituição ou creditará sua conta. Para fornecer produtos de reposição para todos os clientes, a alocação de produtos pode ser necessária. [Se você ainda não preencheu o formulário de Confirmação de Recebimento incluído na comunicação original anterior, preencha apenas o formulário de Confirmação de Recebimento incluído nesta notificação.](#)

Informações de Contato

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

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2023-107a_CofR_Rev)



Perguntas e Respostas

1. Qual é a tendência esperada para os resultados ao usar um frasco afetado do Kit Calibrador VITROS 20, Lote 2022?

Como esse problema ocorre devido à variabilidade frasco a frasco do Calibrador Nível 5 do Lote 2022, cada evento de calibração pode ser afetado de maneira diferente. Com base em nossos testes internos, a tabela abaixo mostra a magnitude dos vieses observados entre as calibrações geradas *usando diferentes frascos do Lote 2022*. Os resultados do seu laboratório podem diferir em desempenho devido a frasco para frasco e outras fontes de variabilidade.

Ensaio	Faixa de Concentração (mg/dL) Unidades Convencionais	Viés Médio Observado	Viés Máximo Observado
IgA	40 - 200	7,4%	7,7%
	200 - 450	3,3%	3,7%
	450 - 800	21,4%	26,0%
IgG	270 - 1000	7,4%	8,2%
	1000 - 2000	3,9%	6,0%
	2000 - 2700	12,5%	14,6%
IgM	25 - 150	6,3%	7,3%
	150 - 230	3,5%	4,2%
	230 - 400	5,4%	5,7%
C3	40 - 180	3,1%	6,2%
	180 - 300	3,9%	5,0%
	300 - 380	19,4%	20,9%
C4	8 - 45	4,6%	7,2%
	45 - 60	3,6%	4,1%
TRFRN	80 - 300	11,1%	12,3%
	300 - 550	6,7%	7,7%
	550 - 750	13,2%	16,3%



Perguntas e Respostas (continuação)

Ensaio (Unidades)	Faixa de Concentração Unidades SI	Viés Médio Observado	Viés Máximo Observado
IgA (g/L)	0,40 - 2,00	7,4%	7,7%
	2,00 - 4,50	3,3%	3,7%
	4,50 - 8,00	21,4%	26,0%
IgG (g/L)	2,70 - 10,00	7,4%	8,2%
	10,00 - 20,00	3,9%	6,0%
	20,00 - 27,00	12,5%	14,6%
IgM (g/L)	0,25 - 1,50	6,3%	7,3%
	1,50 - 2,30	3,5%	4,2%
	2,30 - 4,00	5,4%	5,7%
C3 (mg/L)	400 - 1800	3,1%	6,2%
	1800 - 3000	3,9%	5,0%
	3000 - 3800	19,4%	20,9%
C4 (mg/L)	80 - 450	4,6%	7,2%
	450 - 600	3,6%	4,1%
TRFRN (g/L)	0,80 - 3,00	11,1%	12,3%
	3,00 - 5,50	6,7%	7,7%
	5,50 - 7,50	13,2%	16,3%

2. Posso continuar a usar o Kit Calibrador VITROS 20, Lote 2022 até receber um substituto?

Não, uma vez que uma calibração realizada usando o Lote 2022 tem o potencial de causar resultados tendenciosos, o VITROS Calibrador Kit 20, Lote 2022, deve ser descartado.

3. Meu Sistema VITROS falhará na calibração se usar um frasco afetado do Kit Calibrador VITROS 20, Lote 2022?

Não. O Sistema VITROS pode gerar uma curva de calibração bem-sucedida sem gerar nenhum código de condição, mesmo se estiver usando um frasco afetado do Lote 2022.

4. Esse problema será detectado pela execução de testes de controle de qualidade de rotina?

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

5. A QuidelOrtho pode realizar uma avaliação dos meus dados de calibração para determinar se meus resultados foram afetados?

Devido à variabilidade em todos os sistemas VITROS, não podemos determinar com segurança se sua calibração atual, realizada usando um frasco afetado do Lote 2022, foi afetada por esse problema.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Perguntas e Respostas (continuação)

6. Em quanto tempo posso esperar a substituição?

Assim que recebermos seu Formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, um pedido de substituição será enviado. O produto está em alocação para garantir a disponibilidade para todos os clientes.

7. Como sei que o lote de substituição que recebo não será afetado por esse problema?

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