



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

31 de Maio de 2023

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO

Possíveis resultados tendenciosos usando produtos químicos VITROS® Kit de Calibrador 20, Lote 2022

Caro(a) Cliente,

A QuidelOrtho (anteriormente Ortho Clinical Diagnostics) recentemente tomou conhecimento de que o Kit de Calibrador de Produtos de Químicos VITROS® 20, Lote 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-Set-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 variáveis.

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.

O viés observado para Transferrina nas extremidades inferior e superior do intervalo de referência está dentro de 10% e é improvável que leve a lesões graves ao paciente.

O viés observado para C3 e C4 nas extremidades inferior e superior do intervalo de referência está dentro de 10% e é improvável que os resultados levem a diagnósticos ou interpretações incorretas do progresso da doença.

O viés observado para IgA nas extremidades inferior e superior do intervalo de referência está dentro de 10% e não é provável que resulte em erros de diagnóstico levando a riscos clinicamente significativos.

O viés observado para IgG nas extremidades inferior e superior do intervalo de referência está dentro de 10% e provavelmente não alteraria as decisões clínicas, mas pode criar confusão diagnóstica.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

O viés observado para IgM na extremidade inferior do intervalo de referência está dentro de 10% e é improvável que perca o diagnóstico de imunodeficiência, no entanto, o viés observado na extremidade superior do intervalo de referência é de cerca de 30% e pode causar confusão e desencadear testes, mas é improvável que represente um risco grave para a saúde.

Impacto nos Resultados (Continuação)

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 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.

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 em anexo até **09/Jun/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.

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 Care.

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



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 Concentração Unidades SI	de	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.