

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Potencial Resultado com Bias Negativo no Painel Cardíaco do Triage

Junho 19, 2023

Prezado Cliente / Distribuidor,

Esta notificação fornece informações importantes sobre a possibilidade de resultados de troponina com bias negativo ao usar o produto afetado, listado abaixo.

Nome do Produto	Código do Produto	Lotes Afetados
QuidelOrtho Triage Painel Cardíaco	97000HS	Veja apêndice 1 Lista de Lotes Afetados
QuidelOrtho Triage Painel Cardíaco (Mundial)	97000HSEU	
Quidel Triage Painel Cardíaco	97000QIL	
Quidel Triage Painel Cardíaco, Troponina I	97021HS	
Uso: O QuidelOrtho Triage Painel Cardíaco é um imunoenensaio de fluorescência para ser usado com o QuidelOrtho Triage, medidores para a determinação quantitativa de creatina quinase MB (CK-MB), mioglobina e troponina I em amostras de sangue total ou plasma anticoagulado com EDTA. O teste é usado para auxiliar no diagnóstico de infarto do miocárdio (lesão).		

Motivo da notificação:

A Quidel Cardiovascular Inc. (QuidelOrtho) recebeu e confirmou reclamações de baixa recuperação de troponina em amostras de proficiência em produtos QuidelOrtho Triage Painel Cardíaco.

Em uma investigação inicial usando 4 amostras de pacientes, os produtos mostraram vários graus de redução de sinal variando de -8,0% a -73,5%. Uma investigação adicional usando 109 amostras bem caracterizadas 1, 2, 3 representando sorteios seriados de 34 pacientes mostrou uma redução média de 30% em toda a faixa de medição (0,05 ng/mL a 30 ng/mL). De 26 amostras em torno do corte de 0,4 ng/mL (0,2 ng/mL a 0,6 ng/mL), o bias médio foi de -26,7% e variou de -57,4% a 4,3%. De três (3) amostras em torno de 0,05 ng/mL (0,05ng/mL a 0,1 ng/mL), o bias médio foi de -27,3% e variou de -33,3% a -20,0%.

No momento, o teste QC não identificou essa anomalia.

A QuidelOrtho identificou a causa relacionada à matéria-prima e está trabalhando para resolver o problema. Este aviso aplica-se apenas aos ensaios de troponina nos produtos listados no Apêndice 1. Os ensaios de CK-MB e mioglobina não são afetados.

Interrompa imediatamente o uso deste produto e use um método alternativo. Se um método alternativo não estiver disponível, consulte ações necessárias abaixo.

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

É altamente recomendável que você pare de usar este produto e mude para outro método. No entanto, se você não conseguir mudar para um método alternativo e precisar de produtos adicionais, a QuidelOrtho fornecerá lotes que não são afetados por esse problema.

¹Am J Emerg Med. 2017, 35(5), 704–709. Missed Myocardial Infarctions in ED Patients Prospectively Categorized as Low Risk by Established Risk Scores.

²Am J Nephrol. 2017, 45, 304–309. Renal Function and Scaled Troponin in Patients Presenting to the Emergency Department with Symptoms of Myocardial Infarction.

³Bayl Univ Med Cent. 2017, 11–15. Interpretation of Positive Troponin Results Among Patients With and Without Myocardial Infarction.

Impacto nos Resultados:

Os clientes podem ter resultados de troponina com bias negativo devido à redução do sinal ao usar os lotes afetados. Como resultado, existe a possibilidade de que um nível de troponina próximo à concentração de corte possa ser afetado de tal forma que uma troponina elevada possa ser indicada como normal, levando a um diagnóstico de infarto do miocárdio precoce potencialmente perdido. Nesses casos, o diagnóstico perdido ou atrasado de infarto do miocárdio pode resultar em intervenção médica inapropriada/inadequada, especialmente para pacientes com sinais e sintomas atípicos e eletrocardiogramas normais. Consulte o seu Diretor Médico sobre a necessidade de completar uma revisão dos resultados relatados anteriormente.

Acções Necessárias:

A QuidelOrtho recomenda o seguinte para nossos clientes:

- Se você tiver um método alternativo, descarte todo o material não utilizado.
- QuidelOrtho irá bonificar o produto descartado. Use o Formulário de Confirmação de Recebimento para obter o crédito.
- Se você não tiver um método alternativo e precisar do produto não afetado, entre em contato com a QuidelOrtho.
- Se estiver tendo problemas com o teste de Proficiência, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas local.
- **Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento no prazo de dez (10) dias úteis a partir do recebimento desta notificação.**
- Observação: preencha o formulário mesmo que não tenha mais o estoque do produto afetado.
- Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Contato:

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará às suas instalações. Se você tiver mais perguntas, entre em contato conosco com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care.

- Para América do Norte, Canadá, Ásia-Pacífico e América Latina, ligue para 858.552.1100
- Para Europa, Oriente Médio e África, ligue para +353 (91) 412 474
- Para a China, ligue para 0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300
- Para Brasil, ligue para 0800-047-4287

Representante autorizado da UE: MDSS GmbH, Tel.: +49-511-62628630, vigilantance@mdss.com

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Apêndice 1 – Lista de Lotes Afetados

Revisão 1

Número de Código	Descrição	Número do Lote	EXP
97000HS	Quidel Triage Painel Cardíaco	T13666N	2023-06-26
		T13667N	2023-07-03
		T13669N	2023-07-08
		T13706N	2023-07-21
		T13826N	2023-09-03
		T13944N	2023-10-14
		T13948N	2023-10-20
		T13949N	2023-10-22
		T14019N	2023-11-05
		T14020N	2023-11-05
		T14023N	2023-11-11
97000HSEU	Quidel Triage Painel Cardíaco (Mundial)	T13668RBN	2023-07-05
		T13705RN	2023-07-14
		T13765RBN	2023-08-26
		T13825RBN	2023-08-27
		T13828RBN	2023-09-18
		T13946RBN	2023-10-16
97000QIL	Quidel Triage Painel Cardíaco	T13825RNQ	2023-08-27
97021HS	Quidel Triage Painel Cardíaco, Troponina I	T13665RN	2023-06-25
		T13707RN	2023-06-28
		T13709RN	2023-08-11
		T13827RN	2023-09-04
		T13829RN	2023-09-18
		T13942RN	2023-10-09
		T13950RN	2023-10-23
97000HS Or 97000HSEU Or 97000QIL Or 97021HS	Quidel Triage Painel Cardíaco Ou Quidel Triage Painel Cardíaco (Mundial) Ou Quidel Triage Painel Cardíaco Ou Quidel Triage Painel Cardíaco, Troponina I * Nota- Qualquer um dos lotes listados pode ser atribuído a qualquer um dos números de itens listados	T13831N T13831RBN T13831RN T13831NQ T13831RBNQ T13831RNQ T14021N T14021RBN T14021RN T14021NQ T14021RBNQ T14021RNQ	2023-09-26 2023-11-06

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DOPRODUTO

Appendix 1 – Lista de Lotes Afetados

Revisão 1

Número do Código	Descrição	Número do Lote	EXP
97000HS Or 97000HSEU Or 97000QIL Or 97021HS	Quidel Triage Painel Cardíaco Ou Quidel Triage Painel Cardíaco (Mundial) Ou Quidel Triage Painel Cardíaco Ou Quidel Triage Painel Cardíaco, Troponina I * Nota- Qualquer um dos lotes listados pode ser atribuído a qualquer um dos números de itens listados	T14022N T14022RBN T14022RN T14022NQ T14022RBNQ T14022RNQ	2023-11-10
		T14024N T14024RBN T14024RN T14024NQ T14024RBNQ T14024RNQ	2023-11-15
		T14025N T14025RBN T14025RN T14025NQ T14025RBNQ T14025RNQ	2023-11-19
		T14041N T14041RBN T14041RN T14041NQ T14041RBNQ T14041RNQ	2023-12-13
		T14042N T14042RBN T14042RN T14042NQ T14042RBNQ T14042RNQ	2023-12-18
		T14043N T14043RBN T14043RN T14043NQ T14043RBNQ T14043RNQ	2023-12-19
		T14044N T14044RBN T14044RN T14044NQ T14044RBNQ T14044RNQ	2023-12-20
		T14045N T14045RBN T14045RN	2023-12-24

Número do Código	Descrição	Número do Lote	EXP
		T14045NQ T14045RBNQ T14045RNQ	