

23 de agosto de 2023

**Aviso de segurança de campo urgente da Alba BioScience (Quotient)
FSN 00002-2023**

Prezado(a) Cliente,

Em nome da Quotient, a QuidelOrtho™ está entrando em contato com você porque nossos registros de distribuição indicam que sua organização recebeu o(s) produto(s) detalhado(s) abaixo. Esta notificação deve ser encaminhada ao pessoal apropriado afetado por este aviso. Se este material foi transferido para outras organizações que não seja a sua, solicitamos que você transmita esta notificação ou encaminhe seus detalhes para a Alba Bioscience Limited para que possamos contatá-los diretamente.

Produto(s) afetado(s)**Tipo de dispositivo:**

Os reagentes monoclonais de tipagem sanguínea Anti-Lea e Anti-Leb permitem que os glóbulos vermelhos sejam classificados como um dos quatro fenótipos: Le(a-b+), Le(a+b-), Le(a-b-), Le(a+b+). O último fenótipo, Le(a+b-), é extremamente raro. A aglutinação de hemácias com qualquer um desses reagentes indica a presença do antígeno apropriado na superfície das hemácias. Os antígenos de Lewis também estão presentes no soro e em outros fluidos corporais. As células do cordão não expressam antígenos de Lewis em quantidade suficiente para serem aglutinadas por esses reagentes e, portanto, se agruparão como Le(a-b-). O verdadeiro status de Lewis de uma criança normalmente não se torna aparente até a idade de dois anos (aproximadamente).

Nome comercial:

ORTHO™ Sera Anti-Lea

Identificadores exclusivos de dispositivo (UDI-DI):

10758750013234

Modelo/catálogo/número(s) da peça do dispositivo:

6904497

Alba Código	Código Ortho	Descrição do Produto	Número de Lote	Data de validade
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V239361	1.º de novembro de 2023
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V243312	27 de novembro de 2023
FD212B	6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V255872	5 de outubro de 2024

Descrição do problema do produto

Uma investigação de reclamação de cliente confirmou que os lotes de ORTHO™ Sera Anti-Lea^a indicados acima apresentam resultados negativos inesperados com glóbulos vermelhos positivos para o antígeno Le^a. Esse fenômeno foi observado durante o teste desses lotes contra glóbulos vermelhos reagentes e glóbulos vermelhos EDTA expressando positivamente o antígeno Le^a. No momento do lançamento do produto, todos os lotes atenderam aos critérios de liberação, no entanto, durante os testes internos, notamos deterioração no desempenho ao longo do prazo de validade, levando à possibilidade de falha na detecção de hemácias com expressão reduzida do antígeno Lea.

Potenciais consequências para a saúde de um dispositivo defeituoso

O risco envolvido com esse defeito seria relatar indivíduos Le(a+) (receptores e/ou doadores de

sangue) como Le(a-). Os piores cenários possíveis seriam:

- Transfusão: Sensibilizar um paciente Le(a-) com sangue de um doador Le(a+) (Le(a-) falsamente rotulado), no caso da primeira transfusão. Reações transfusionais hemolíticas
- (HTRs) causadas por anticorpos Lewis (Le) em pacientes Le(a-) previamente sensibilizados com sangue de doadores Le(a+), em caso de transfusão subsequente.
- Cenário perinatal: Doença hemolítica do feto e do recém-nascido (HDFN)
- Transplante de órgãos sólidos: Rejeição mediada por anticorpos (AbMR) de aloenxerto

No entanto, é relevante destacar que, embora os cenários potenciais discutidos acima não sejam impossíveis, em geral, anticorpos contra antígenos do sistema de Lewis não são considerados clinicamente relevantes como causa de HTRs, HDFN ou AbMR.

Ação(ões) necessária(s):

- Os reagentes listados acima devem ser retirados de uso e descartados. A Quotient recomenda que seja realizada uma revisão dos testes anteriores de doadores e pacientes realizados com esses lotes de antissoros.
- A repetição do teste deve ser realizada usando um lote alternativo de antissoro se os resultados obtidos anteriormente parecerem anômalos.
- Todas as notificações regulatórias necessárias estão sendo concluídas. Solicitamos que você nos ajude a cumprir nossos requisitos de conformidade. Execute as ações necessárias: preencha e assine o formulário abaixo e devolva-o à Quotient na primeira oportunidade por e-mail: Vigilance.Notifications@quotientbd.com.
- Consulte o formulário de confirmação de recebimento da QuidelOrtho para substituição ou crédito do produto.

A ação deve ser tomada até 1.º de setembro de 2023

Mais informações:

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado por este problema. Se você precisar de mais informações, não hesite em entrar em contato com nossa Organização de Serviços Globais.

Anexo:

Carta da Quotient

Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2023-180a_CustConfirm)

Ação sendo tomada pelo fabricante

O lote de substituição foi fabricado dentro de uma concentração x5, o que resulta em um maior teor de proteína total que fornece capacidade de tamponamento suficiente para que o anticorpo permaneça estável e específico durante o prazo de validade.

Mais informações:

A Alba Bioscience Limited / Quotient pede sinceras desculpas por qualquer inconveniente causado por este problema. Se você precisar de mais informações, não hesite em entrar em contato com a Quotient em: Vigilance.Notifications@quotientbd.com.

Atenciosamente,



Líder de Departamento, Gestão de Reclamações

Aviso de segurança de campo urgente da Alba BioScience (Quotient)
FSN-00002-2023

Todo o estoque afetado pode ser substituído ou creditado seguindo seu canal normal de pedidos. Faça seu pedido diretamente com a Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) ou seu distribuidor habitual através do formulário de confirmação de recebimento (Ref.CL2023-180a_CustConfirm).

Produto(s) afetado(s) e ação necessária:

Código Ortho	Descrição do Produto	Número de Lote	Data de validade
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le ^a	V239361	1.º de novembro de 2023
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le ^a	V243312	27 de novembro de 2023
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le ^a	V255872	5 de outubro de 2024

Confirmação das Ações Realizadas:

Ao assinar abaixo, reconheço que:

- Li e compreendi a comunicação.
- Descontinuarei o uso do produto e descartarei o estoque restante.
- Eu revisarei os resultados anteriores para testes realizados com esses lotes de antissoros e realizarei testes para quaisquer resultados anômalos identificados com um lote alternativo de antissoros.

Nome da instalação _____

Nome (por extenso por favor) _____

Cargo/Título _____

Assinatura _____

Data _____

Por favor, preencha e devolva este formulário à Quotient, por
e-mail para

Vigilance.Notifications@quotientbd.com