

01 de setembro de 2023

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO
Lâminas VITROS Chemistry Products ALKP e XT TBIL-ALKP com Concentrações de
ALKP Altamente Elevadas que Potencialmente Não Geram o Código Limite de
Esgotamento do Substrato

Caro(a) Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que a Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) confirmou um problema envolvendo as Lâminas VITROS Chemistry Products ALKP e as Lâminas VITROS XT Chemistry Products TBIL-ALKP, onde amostras com concentrações de ALKP altamente elevadas podem prever uma concentração inferior à concentração real e podem não gerar o código de Limite de Esgotamento do Substrato (código DP).

Produtos afetados	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lote(s) Afetado(s)
Lâminas VITROS Chemistry Products ALKP	105 3180 (10758750008346)	Todos os GENs vencidos, atuais e futuros ¹
Lâminas VITROS XT Chemistry Products TBIL-ALKP*	684 4296 (10758750031801)	

*As lâminas VITROS Chemical Products TBIL não são afetadas por este problema.

Resumo

A QuidelOrtho recebeu 4 reclamações (nenhuma notificação de vigilância necessária) relacionadas à "recuperação insuficiente" ao testar uma amostra elevada de paciente com Lâminas VITROS ALKP. Os Sistemas VITROS possuem algoritmos projetados para realizar uma verificação de esgotamento do substrato durante o processamento de Microlâminas VITROS. Esta verificação visa evitar que amostras com altas concentrações de ALKP (ou seja, acima da faixa de medição) sejam relatadas como estando dentro da faixa de medição de ALKP quando testadas sem diluição.

Amostras contendo altos níveis de ALKP (ou uma substância interferente) podem esgotar o substrato disponível na camada de reagente de uma lâmina VITROS ALKP e não apresentar o código DP, o que pode fazer com que o sistema relate um valor incorreto (inferior ao valor real).

Para mitigar este problema, a QuidelOrtho recomenda realizar uma diluição de 10x nos resultados das amostras reportados entre 600 – 1500 U/L quando testadas sem diluição.

- Se o resultado diluído em 10x estiver abaixo de 1.500 U/L após a correção do fator de diluição, então o resultado original "não diluído" deverá ser relatado.
- Se o resultado diluído 10x estiver acima de 1.500 U/L após a correção do fator de diluição, então o resultado "diluído" deverá ser relatado.
- Os resultados de amostras não diluídas acima de 1.500 U/L devem ser diluídos de acordo com as Instruções de Uso (IFU) e o protocolo do seu laboratório.

A diluição dos resultados dentro da faixa de medição não costuma ser recomendada pela Ortho; no entanto, devido a esse problema, uma diluição dentro da faixa de medição é recomendada para confirmar se o resultado não excede o limite superior da faixa de medição de 1.500U/L em amostras altamente elevadas.

Impacto nos Resultados

A análise desta questão pela QuidelOrtho mostrou que em uma consulta aos Sistemas e-Connected VITROS 5600, com um tamanho de amostra de mais de 7 milhões de resultados diferentes de zero, houve uma taxa de ocorrência potencial calculada de 0,024%.

O ALKP costuma ser testado em conjunto com outros testes e a discordância com os outros testes pode mitigar o risco de intervenção médica inadequada com base em resultados errados do ALKP. Qualquer desvio levaria a uma investigação ou revisão mais aprofundada.

A QuidelOrtho não recomenda uma retrospectiva dos resultados anteriores, dada a probabilidade remota de ocorrência e o seu impacto potencial no tratamento do paciente. 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.

Resolução

¹A QuidelOrtho está investigando uma resolução ativamente e irá notificá-lo assim que informações adicionais estiverem disponíveis.

AÇÃO NECESSÁRIA

- Ao revisar os resultados das amostras geradas usando lâminas VITROS ALKP ou lâminas VITROS XT TBIL-ALKP, qualquer resultado entre 600-1.500 U/L deverá ser diluído usando uma diluição de 10x e testado novamente.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **06 de setembro de 2023**.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de sua instalação.
- Guarde esta notificação com sua documentação ou publique-a nos sistemas VITROS 250/350/FS 5,1/4600/5600/XT 3400/XT 7600 até que o problema tenha sido resolvido.
- Se o seu laboratório teve esse problema com o produto e ainda não o fez, relate 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 nossa Organização de Serviços Globais.

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento

Perguntas e respostas

- P:** Quais são os códigos de condição DP?
R: "U90-300: ID de esgotamento de substrato" para todos os sistemas VITROS, exceto para instrumentos 250/350 onde o código é "6LA DP-PREDICTION * esgotamento de substrato".
- P:** Por que meu laboratório precisa diluir em 10x?
R: A análise dos dados de e-Connectivity da QuidelOrtho mostrou que é necessária uma diluição de 10x para trazer a maioria das amostras potencialmente impactadas para a atual área limite de esgotamento do substrato.
- P:** Como devo interpretar os resultados diluídos?
R: Se o resultado diluído for inferior a 1500 U/L, reporte o resultado "*não diluído*". Se o resultado diluído for superior a 1500 U/L, reporte o resultado "*diluído*".