

06, dezembro de 2023

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO
Determinados lotes de kit de reagente imunodiagnóstico VITROS para Anti-HBs poderão apresentar aumento de erros de calibração ou aumento em resultados falsamente elevados

Estimado Cliente,

A presente notificação tem como objetivo informar que os calibradores e kit de reagente imunodiagnóstico VITROS para Anti-HBs incluídos abaixo poderão apresentar aumento na frequência de erros de calibração, aumento de imprecisão no controle de qualidade e amostras de pacientes poderão, em alguns casos, apresentar resultados falsamente elevados.

Nome do Produto	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lote(s) Afetado(s)	Vencimento
Kit de reagente imunodiagnóstico VITROS para Anti-HBs®	1787753 (10758750006502)	5051	26-dez-2023
		5060	13-jan-2024
		5070	28-jan-2024
		5081	06-abr-2024
Calibradores imunodiagnósticos VITROS para Anti-HBs	1524693 (1075875000633)	5090	07-mai-2024
		5100	04-jun-2024

Resumo

A Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) observou um aumento no número de queixas e conduziu uma investigação a qual confirmou que os clientes utilizando os lotes de calibradores/kit de reagente VITROS para Anti-HBs incluídos acima poderão apresentar aumento nos erros de calibração ou aumento na imprecisão quanto ao controle de qualidade negativo e amostra de pacientes se for realizada uma calibração bem-sucedida. A QuidelOrtho também recebeu uma queixa de cliente relacionada a um resultado falsamente elevado que foi gerado a partir de um lote afetado. Os clientes são aconselhados a interromper o uso, tornar inutilizável e descartar os lotes afetados do calibrador/kit de reagente VITROS para Anti-HBs incluídos na presente notificação. A QuidelOrtho proverá a substituição ou crédito para os lotes descartados.

Impacto nos Resultados

Cenário 1: Erros de calibração resultarão na inviabilidade de utilização do kit de reagente VITROS para Anti-HBs com relação a testes em pacientes até que uma calibração bem-sucedida seja realizada.

Cenário 2: Uma calibração bem-sucedida é realizada. Este problema poderá resultar em possível imprecisão ou imprecisão aleatória ao processar amostras de pacientes e de

controle de qualidade. Os resultados poderão ser falsamente elevados e ficar fora dos limites de controle, entretanto, é improvável que as amostras de pacientes que geram resultados elevados produzam o mesmo resultado quando testados novamente.

Os possíveis resultados falsamente elevados poderão ultrapassar o valor de corte definido nas Instruções

Impacto nos Resultados (cont.)

Instruções de uso (IFU). Se o resultado ultrapassar o limite de resultado “negativo” e gerar um resultado reportado como “limítrofe”, é improvável que haja lesões graves em pacientes. É improvável que haja repetição do modo de falha e a repetição do teste provavelmente produzirá um resultado preciso. Nesse caso, o risco de danos graves em pacientes é remoto.

Se um resultado falsamente elevado ultrapassar o valor de corte (definido nas IFU) e gerar um resultado falso positivo para anti-HBs, o risco de lesões graves em pacientes é remoto. O Anti-HBs é testado rotineiramente junto com o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anticorpos contra o antígeno do núcleo (core) do vírus da hepatite B (anti-HBc) como triplo painel sorológico para avaliação da imunidade pós-vacinação em um grupo de indivíduos suscetíveis ou teste de triagem rotineiro. Um anti-HBs falso positivo com HBsAg e anti-HBc indica que o indivíduo é imune ao HBV por conta da vacinação ou transferência passiva de anticorpos da imunoglobulina humana contra hepatite B (HBIG). Nesse cenário, o indivíduo não receberia a vacinação ele ficaria suscetível à infecção pelo HBV. A infecção aguda pelo HBV poderá ser autolimitante e o tratamento com agente antiviral poderá ser dispensado, entretanto, em alguns pacientes, a infecção aguda poderá persistir, resultando em doença hepática crônica. Se o paciente for positivo para todos os testes (HBsAg, anti-HBc e anti-HBs), esse resultado poderá inicialmente ser confuso, entretanto, há relatos de coexistência de HBsAg e anti-HBs. Esses pacientes seriam avaliados como infectados agudamente, sendo necessários testes adicionais e acompanhamento. Do mesmo modo, um paciente sem histórico de vacinação, mas com anti-HBs positivo e anti-HBc negativo levantaria suspeita. Tal cenário levaria a um novo teste do paciente para obter confirmação.

Em triagem rotineira para hepatite B, testes de anti-HBs são realizados juntamente com HBsAg e anti-HBc com diversas interpretações possíveis. Em indivíduos com anti-HBc positivo ou teste de HBsAg, é improvável que haja erro de diagnóstico ou danos aos pacientes devido a esse modo de falha. Nesse cenário, não é recomendada uma revisão dos resultados para anti-HBs relatados anteriormente.

A QuidelOrtho recomenda realizar uma revisão dos resultados anteriores entre 12 e 30 mIU/mL, que foram gerados usando um lote afetado do kit de reagente VITROS para anti-HBs, em que testes de anti-HBs foram realizados e foram positivos (por exemplo, testes pós-vacinação) ou quando somente o anti-HBs foi positivo no teste de triplo painel.

Consulte a seção de perguntas e respostas no final da presente notificação para obter mais informações.

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.

Até 17 de novembro de 2023, a QuidelOrtho recebeu 51 queixas relacionadas a esse problema com somente 1 queixa relacionada a um resultado falsamente elevado (positivo).

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Interromper o uso, tornar inutilizável e descartar todos os lotes afetados do calibrador/kit de reagente VITROS para Anti-HBs em seu estoque imediatamente.
- Assegurar que o seu laboratório segue as diretrizes fornecidas nas Instruções de Uso e/ou requisitos regulatórios locais.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo o mais tardar **12/dezembro/2023**. Após o recebimento do seu formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho providenciará o crédito ou substituição do seu estoque descartado.
- Ao receber o seu lote substituto do calibrador e kit de reagente VITROS para Anti-HBs, recalibre o(s) seu(s) sistema(s) VITROS.
- Guarde essa notificação com a documentação do usuário ou publique essa notificação em cada sistema VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 até que esse problema tenha sido resolvido.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

Resolução

A investigação da QuidelOrtho identificou que a causa raiz estava relacionada a uma matéria-prima específica usada na fabricação do kit de reagente VITROS para Anti-HBs. Apenas os lotes identificados na presente notificação foram afetados pelo problema.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Em caso de dúvidas, entre em contato com a nossa Organização de Serviços Globais (anteriormente Ortho Care) em 0800 047 4287 ou por e-mail br_orthocare@quidelortho.com.

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2023-272a_CofR)

Perguntas e Respostas

1. O desempenho de todos os lotes identificados na presente notificação foi afetado de modo semelhante?

Não, como a natureza do problema é relacionada à estabilidade, os lotes afetados mais antigos têm maior potencial de ser impactados por esses problemas.

2. Por que a QuidelOrtho recomenda uma revisão dos resultados gerados entre 12 e 30 mIU/mL?

A recomendação da QuidelOrtho tem como base o desempenho observado dos lotes afetados durante esta investigação, incluindo 1 queixa de cliente de resultados falsos positivos com valores alterados (outlier) e 1 resultado falso positivo com valor alterado (outlier) durante a nossa investigação. Deve-se observar que a investigação da QuidelOrtho abrange um conjunto de dados de 1284 resultados de testes de material negativo.