

21, fevereiro de 2024

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO
Potencial para Resultados Falsamente Elevados Devido à
Interferência de CK-MM ao Usar Slides CKMB da VITROS®
Chemistry Products

Caro Cliente,

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre o potencial de resultados falsamente elevados de Creatina Quinase MB ao usar lotes dos Slides CKMB da VITROS® Chemistry Products fabricados com o Revestimento 0261.

Nome do Produto	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Revestimento Afetado
Slides CKMB da VITROS Chemistry Products (60 slides)	8058232 (10758750004294)	Revestimento 0261 (Todos os Lotes)
Slides CKMB da VITROS Chemistry Products (18 slides)	8001133 (10758750004201)	

Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
Os Slides CKMB da VITROS Chemistry Products medem quantitativamente a atividade da creatina quinase MB (CK-MB) no soro usando os Sistemas Químicos VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.

Resumo

De acordo com as Instruções de Uso dos Slides CKMB da VITROS, seção "Princípios do Procedimento", a camada de propagação do slide CKMB contém anticorpos CK-MM anti-humanos de cabra, que inibem a atividade de CK-MM (músculo) e ~ 50% da Atividade CK-MB (coração). A atividade CK restante representa 50% da atividade isoenzima CK-MB total mais qualquer CK-BB (o que é relativamente raro).

De acordo com a seção atual de "Interferências conhecidas" das IFU dos Slides CKMB da VITROS, uma atividade de CK total maior que 1000 U/L pode resultar em resultados de CK-MB falsamente elevados. É limitado a 1000 U/L por design, que é devido ao nível de anticorpos CK-MM anti-humanos de cabra adicionados durante a fabricação. Amostras com CK total > 1000 U/L devem ser diluídas antes da análise. Portanto, CK normalmente não afetará os resultados de CKMB da VITROS abaixo do resultado de CK de 1000 U/L.

A Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) confirmou o problema e determinou que os lotes fabricados a partir do revestimento 0261 dos slides CKMB da VITROS não inibem adequadamente a CK-MM até uma CK total >1000 U/L (conforme indicado nas IFU).

Impacto nos Resultados

Os resultados dos Slides CKMB da VITROS podem ser falsamente elevados ao testar amostras com um valor de CK total superior a 800 U/L. Consulte a tabela abaixo para o viés estimado da CKMB em níveis crescentes de atividade da CK. A atividade de CK na qual o viés se torna significativo é >6 U/L. As linhas sombreadas em cinza indicam onde a atividade total da CK pode causar viés significativo no resultado previsto da CKMB.

Atividade CK (U/L)	Viés CKMB estimado (U/L)
200	-2,0
300	-0,7
400	0,5
500	1,8
600	3,1
700	4,3
800*	5,6
900	6,9
1000	8,2

O resultado de CKMB terá um viés estimado com base na atividade de CK total da amostra. O viés é corrigido em todo o intervalo relatável de CKMB. O sombreado cinza indica onde o nível de atividade de CK total pode causar viés significativo de CKMB (> 6 U/L).

**A 800 U/L, um desvio de CKMB estimado de 5,6 U/L não é considerado significativo, no entanto, a QuidelOrtho não possui dados para o nível específico de atividade de CK superior a 800 U/L no qual o desvio de CKMB se tornará significativo. Portanto, a QuidelOrtho informa que a atividade CK >800 U/L pode causar viés significativo.*

A QuidelOrtho realizou uma avaliação dos dados de conectividade eletrônica dos sistemas VITROS 5600 e determinou que, de 64.545 amostras testadas para CKMB, aproximadamente 97% estavam associadas à atividade de CK <800 U/L. *Observação: esses dados podem não representar a população de pacientes do seu laboratório.*

Como este problema afeta apenas o revestimento 0261, não é recomendada uma revisão dos resultados relatados anteriormente.

O teste CKMB ainda é usado em algumas regiões para diagnosticar infarto do miocárdio (em conjunto com troponina ou sinais e sintomas clínicos) e também pode ser usado para diagnosticar infarto do miocárdio pós-intervenção coronária percutânea e revascularização do miocárdio. Nestes casos, resultados falsamente elevados de CKMB na presença de níveis elevados de CK podem indicar falsamente enfarte ou reinfarcto do miocárdio. Os pacientes podem receber desnecessariamente exames laboratoriais adicionais, um teste de estresse,

ser internados por um período de observação mais longo, receber medicamentos anticoagulantes ou antiplaquetários, ou receber um cardiograma diagnóstico. Estes testes são considerados principalmente seguros; no entanto, o risco de lesão do paciente não é improvável.

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.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- De acordo com as instruções de uso dos slides CKMB da VITROS, avalie a CK total da amostra. Atividade elevada de CK total (>800 U/L) pode causar um resultado dos Slides CKMB da VITROS significativamente elevado. Se a atividade da CK exceder 800 U/L, consulte o seu Diretor Médico.
- Considere um método alternativo de teste para amostras com atividade CK superior a 800 U/L.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo o mais tardar **29-Fev-2024**.
- Se o seu laboratório optar por não utilizar lotes do revestimento afetado, a QuidelOrtho creditará a sua conta.
- Salve esta notificação com sua documentação do usuário ou publique esta notificação em cada sistema VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 até que o problema seja resolvido.
- Encaminhe esta notificação se o produto for distribuído fora de suas instalações.

Resolução

A investigação da QuidelOrtho identificou a causa raiz relacionada a uma matéria-prima específica e estamos trabalhando para resolver o problema. Nesse ínterim, emitiremos um Boletim Técnico que contém as mesmas informações fornecidas nesta notificação. Continuaremos a realizar testes em todos os revestimentos futuros para avaliar a inibição de CK-MM e atualizaremos o Boletim Técnico conforme necessário.

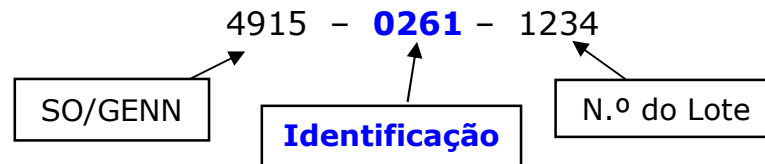
Informações de Contato

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. CL2023-244a_CofR)

Perguntas e Respostas

1. Como posso determinar o número de revestimento para slides CKMB da VITROS® Chemistry Products?



2. Posso diluir as amostras com CK <1000 U/L?

A QuidelOrtho não suporta atualmente a diluição de amostras com atividade de CK <1000 U/L.

3. A realização do Controle de Qualidade detectará esse problema?

Não, este problema é específico para amostras de pacientes com CK elevada. A execução do controle de qualidade não detectará quando esse problema ocorrer. Este problema só pode ser identificado através da análise da atividade de CK total na amostra.