

05 de março de 2024

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO
Lote incorreto de diluente nas unidades de vendas dos lotes Q1174 e R1176 do verificador de desempenho dos produtos químicos VITROS®.

Caro Cliente,

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre um problema envolvendo o Verificador de Desempenho de Produtos Químicos VITROS, Lotes Q1174 (PVI) e R1176 (PVII).

Nome do Produto	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lotes Afetados	Vencimento
Verificador de desempenho de produtos químicos VITROS I e II	806 7324 (I) (10758750004317)	Q1174	01-fev-2025
	823 1474 (II) (10758750004577)	R1176	01-fev-2025
Apenas para uso em diagnóstico in vitro. O Verificador de Desempenho dos Produtos Químicos VITROS é um controle testado utilizado para monitorar o desempenho nos Sistemas Químicos VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 e nos Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.			

Resumo

A Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) recebeu reclamações referentes a lotes de diluentes incompatíveis no Verificador de Desempenho VITROS, Lotes Q1174 e R1176. A QuidelOrtho investigou o problema e confirmou que algumas unidades de vendas do Verificador de Desempenho VITROS, Lotes Q1174 e R1176, continham o liofilizado correto, mas o diluente incorreto. Como pode ser visto na tabela abaixo, para o produto Lote Q1174, o diluente Lote M9815 foi encontrado em algumas unidades de vendas em vez do diluente esperado Lote Q1175. Para o produto Lote R1176, o diluente Lote P9967 foi encontrado em algumas unidades de vendas em vez do diluente esperado Lote R1177.

Produto	Produto Lote:	Lote de diluente esperado na unidade de vendas (correto)	Lote de diluente encontrado em algumas unidades de vendas (Incorreto)
PVI	Q1174	Q1175	M9815
PVII	R1176	R1177	P9967

As instruções de uso (IFU) indicam: "Cada frasco de liofilizado tem um diluente correspondente etiquetado por um número. Use o diluente apropriado na reconstituição do liofilizado." Para garantir que o diluente apropriado esteja sendo usado, inspecione seu

estoque de Verificador de Desempenho VITROS, Lotes Q1174 e R1176 e confirme se o diluente correto foi montado em cada unidade de venda. As unidades de venda que contêm os lotes de diluente M9815 ou P9967 não podem ser usadas com os lotes de produto Q1174 ou R1176. Todas as unidades de vendas encontradas contendo os lotes de diluente M9815 ou P9967 devem ser inutilizadas e descartadas. A QuidelOrtho fornecerá crédito ou substituição para todas as unidades de vendas descartadas do Verificador de Desempenho VITROS, Lotes Q1174 e R1176.

Impacto nos Resultados

Os ensaios potencialmente afetados por esse problema são os Produtos químicos VITROS ECO₂ e Na⁺ Slides, pois a concentração final de cada analito provém parcialmente do diluente e parcialmente do liofilizado.

A investigação da QuidelOrtho determinou que:

- Verificador de desempenho I (PVI) da VITROS, lote Q1174 reconstituído incorretamente com o diluente incompatível do lote M9815 não causa um desvio significativo. De acordo com nossa investigação, os resultados do Controle de Qualidade (CQ) de ECO₂ podem apresentar um desvio potencial de até +0,52 mmol/L e os resultados do CQ de Na⁺ podem apresentar um desvio potencial de até +1,51 mmol/L.
- Verificador de desempenho II (PVII) da VITROS, lote R1176 reconstituído incorretamente com o diluente incompatível lote P9967 pode causar:
 1. Uma mudança no desempenho do CQ que leva à possível aceitação de uma calibração abaixo do ideal, o que pode afetar as interpretações clínicas e o gerenciamento do paciente.
 2. Resultados de CQ falsamente reduzidos que excedem a Faixa de Médias e com potencial de viés maior do que o PV SD dentro do laboratório, o que pode causar falha no CQ e um possível atraso nos testes. De acordo com nossa pesquisa, os resultados do ECO₂ e do Na⁺ CQ podem apresentar um viés potencial de até -6 mmol/L.

A QuidelOrtho recomenda uma revisão dos resultados de CQ de ECO₂ e Na⁺ gerados usando os Verificadores de Desempenho VITROS, Lotes Q1174 e R1176, para qualquer mudança inesperada de CQ. Os resultados que excederem a faixa de médias devem ser investigados.

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 reportados anteriormente com o Diretor Clínico do Laboratório, a fim de determinar as medidas adequadas.

Em 27 de fevereiro de 2024, a QuidelOrtho recebeu 9 reclamações relacionadas a esse problema, sem relatos de eventos adversos.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Para garantir que seu laboratório esteja usando o diluente apropriado para reconstituição, inspecione seu estoque de Verificador de Desempenho VITROS, Lotes Q1174 e R1176.
- Se forem encontrados Lotes de diluente incompatíveis M9815 ou P9967, inutilize e descarte todas as unidades de venda do Verificador de Desempenho VITROS, Lotes Q1174 e R1176.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **14/março/2024**. Após o recebimento de seu formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho fornecerá crédito ou substituição do produto descartado.
- Analise os resultados de CQ de ECO_2 e Na^+ de seu laboratório gerados com o Verificador de Desempenho VITROS, Lotes Q1174 e R1176, para verificar se há alguma mudança inesperada de CQ.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Guarde essa notificação com a Documentação do Usuário ou afixe essa notificação perto da área de armazenamento do inventário do seu laboratório até que uma inspeção do Verificador de Desempenho VITROS, Lotes Q1174 e R1176, tenha sido realizada.

Resolução

A QuidelOrtho tomou as medidas necessárias para corrigir esse problema em nossas instalações de fabricação.

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. CL2024-045a_CofR)