

16/Abr/2024

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO
Potencial para desvio positivo ao usar o Reagente de
Imunodiagnostico VITROS® Free T3

Caro Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo o Reagente de Imunodiagnostico VITROS® Free T3, onde alguns lotes (listados abaixo) podem produzir resultados com desvios positivos.

Nome do Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lotes Afetados	Vencimento
VITROS Immunodiagnostic Products Free T3 Reagent Pack	131 5589 (10758750008797)	3042	09-Abr-2024
		3052	02-Mai-2024
		3061	03-Jun-2024
		3080	02-Mai-2024
VITROS Immunodiagnostic Products Free T3 Calibrators	111 2820 (10758750008438)	3090	14-Jun-2024
		3100	29-Jul-2024
		3110	13-Ago-2024
		3126	04-Set-2024
Apenas para uso em diagnóstico in vitro. Para a medição quantitativa de triiodotironina livre (FT3) em soro e plasma humanos (EDTA ou heparina) usando os sistemas de imunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 e os sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para auxiliar no diagnóstico diferencial de doenças da tireoide.			

Resumo

A QuidelOrtho recebeu reclamações relacionadas e observações de resultados de Free T3 (FT3) superiores ao esperado ao usar os lotes afetados do Reagente VITROS Free T3 listados acima. A nossa investigação determinou que, ao processar amostras de controle de qualidade (CQ) e de pacientes com os lotes listados acima, os resultados podem ser positivamente tendenciosos. O desvio irá variar dependendo do lote. A tabela na página 2 mostra a percentagem potencial de tendência positiva, para cada lote, da nossa concentração de controle interno de 4,55 pmol/L.

Os clientes são aconselhados a interromper o uso, inutilizar e descartar os lotes afetados do Reagente VITROS Free T3 (e calibradores associados). A QuidelOrtho fornecerá crédito ou substituição do produto descartado.

Observe que apenas os lotes identificados nesta notificação são afetados por esse problema.

VITROS Free T3 Lot	% de desvio em uma concentração de 4,55 pmol/L
3042	23,9%
3052	27,7%
3061	14,7%
3080	27,6%
3090	14,9%
3100	19,9%
3110	17,4%
3126	14,9%

Impacto nos Resultados

Este problema pode ser detectável ao realizar o CQ, uma vez que os resultados do CQ gerados utilizando o(s) lote(s) afetado(s) podem ser positivamente influenciados fora do intervalo de CQ estabelecido. O problema também pode ser detectável com a observação de resultados anormais dos pacientes. No entanto, o problema pode não ser detectável se a média da linha de base para o material de CQ usado com o(s) lote(s) afetado(s) do Reagente VITROS Free T3 tiver sido ajustada.

O uso de um lote afetado do Reagente VITROS Free T3 pode causar resultados com desvios positivos que podem impactar o manejo do paciente em um grau variável, dependendo da magnitude do viés observado, da avaliação clínica e dos resultados de outros exames de função tireoidiana. Na pior das hipóteses:

- Resultados de CQ com vieses positivos além dos limites de controle aceitáveis podem resultar em solução de problemas/investigação de CQ, causando potencialmente atrasos nos exames de amostras de pacientes ou na notificação de resultados.
- Resultados de pacientes com desvio positivo podem resultar em confusão diagnóstica quando discordantes com os resultados de outros exames de função tireoidiana (como TSH e T4 livre). Quando o Free T3 é usado isoladamente para monitorar o estágio inicial da terapia com medicamentos antitireoidianos em pacientes com hipertireoidismo, o potencial de impacto no tratamento é aumentado.

A QuidelOrtho não recomenda uma revisão dos resultados relatados anteriormente. Uma

revisão pode não detectar resultados de pacientes falsamente elevados e não haviam sido detectados anteriormente e, mesmo se detectado, é improvável que tenha impacto significativo no manejo 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 reportados anteriormente com o Diretor Clínico do Laboratório, a fim de determinar as medidas adequadas.

Até 03 de abril de 2024, a QuidelOrtho recebeu 160 reclamações relacionadas a este problema, sem relatos de eventos adversos.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Interrompa o uso, inutilize e descarte os lotes afetados do VITROS Free T3 Reagent Pack (e calibradores associados).
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexado, antes do prazo limite de **24 de Abril de 2024**. Após o recebimento do formulário preenchido, a QuidelOrtho fornecerá crédito ou substituição do produto descartado.
- Salve esta notificação com sua documentação do usuário ou publique-a em cada sistema VITROS ECI/ECIQ/3600/5600/XT 7600 até que o problema seja resolvido.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, relate a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Resolução

A investigação da QuidelOrtho está em andamento e atualmente estamos trabalhando para identificar a causa principal.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com a Organização de Serviços Globais em 0800 047 4287 ou por e-mail br_orthocare@quidelortho.com.

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2024-081a_CofR)

Perguntas e Respostas

1. Outros lotes de pacote de reagentes VITROS Free T3 estão afetados por esse problema?

Não, apenas os lotes listados nesta notificação contêm potencial para apresentar resultados positivamente tendenciosos. A QuidelOrtho revisou as especificações de lançamento e fez os ajustes apropriados para evitar que esse problema ocorresse em outros lotes.

2. Verei uma mudança no desempenho após mudar para um lote não afetado do Reagente VITROS Free T3?

Sim, os clientes podem notar uma mudança negativa no desempenho do CQ ao mudar para um lote não afetado do Reagente VITROS Free T3.