

02/Maio/2024

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO

O Controle do ensaio HIV Combo dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS® (Antígeno P24 do HIV) não cumpre a estabilidade até 13 semanas quando armazenado a 2-8°C.

Caro Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo o desempenho do Controle do ensaio HIV Combo dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS® (Antígeno P24 do HIV). As especificações de estabilidade não foram atendidas por ele conforme definido nas Instruções de uso (IFU).

Produto afetado	Código do produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lotes afetados*	Vencimento
Controle do teste combinado de HIV dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS (Antígeno P24 do HIV)	691 2257 (10758750033140)	90	04-Jan-2024
		100	23-Jan-2024
		120	26-Mar-2024
		130	28-Mai-2024
		140	18-Jun-2024
		150	26-Jul-2024
		160	13-Set-2024
		170	08-Out-2024
		180	08-Nov-2024
		190	01-Jan-2025
		200	27-Jan-2025
		210	14-Fev-2025
Para uso profissional em laboratório e em diagnóstico <i>in vitro</i> . Para uso no monitoramento do desempenho dos Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 e Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600 automatizados quando usado para a determinação do antígeno P24 do HIV.			

***Até segunda ordem, lotes futuros também serão afetados por esse problema.**

Resumo

A QuidelOrtho recebeu reclamações relacionadas a testes malsucedidos de Controle de Qualidade (CQ), com resultados abaixo do intervalo esperado de 2DP usando os lotes na

lista acima do Controle do ensaio de HIV Combo Vitros (Antígeno P24 do HIV).

Nossa investigação determinou que, quando descongelado e armazenado a 2-8°C, o Controle do ensaio HIV Combo Vitros (Antígeno P24 do HIV) não manteve a estabilidade até 13 semanas, conforme definido nas IFU apresentando redução de sinal e diminuição do desempenho ao longo do tempo.

Segundo as IFU, depois de descongelado e aberto, o Controle do ensaio HIV Combo VITROS (Antígeno P24 do HIV) pode manter a estabilidade por 7 ciclos de congelamento/descongelamento por até 13 semanas. No entanto, por conta desse problema, a QuidelOrtho apenas pode garantir a estabilidade por até 1 ciclo de congelamento/descongelamento após o descongelamento inicial.

Até segunda ordem, implemente uma das opções a seguir:

1. Armazene os frascos fechados de Controle do ensaio HIV Combo VITROS (Antígeno P24 do HIV) a $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Armazene os frascos descongelados a 2-8°C, use-os em até 24 horas após o descongelamento e descarte-os.

OU

2. Armazene frascos fechados de Controle do ensaio HIV Combo VITROS (Antígeno P24 do HIV) a $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Frascos descongelados podem ser congelados novamente *uma vez* e armazenados a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ por até 13 semanas. Após 1 ciclo de congelamento/descongelamento, armazene frascos descongelados a 2-8°C, use-os em até 24 horas após o descongelamento e descarte-os.

OU

3. Armazene frascos fechados de Controle do ensaio HIV Combo VITROS (Antígeno P24 do HIV) a $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Fracione um frasco descongelado em vários recipientes de amostra e armazene as sub alíquotas a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ por até 13 semanas. Após 1 ciclo de congelamento/descongelamento, armazene as sub alíquotas descongeladas a 2-8°C, use-as em até 24 horas após o descongelamento e descarte-os.

Impacto nos resultados

O desempenho mais baixo do Controle do teste combinado de HIV VITROS (Antígeno P24 do HIV) devido à redução do sinal em razão do armazenamento prolongado a 2-8°C pode fazer com que os resultados do CQ sejam inferiores ao valor médio alvo, levando à falha do CQ. A resolução de problemas ou a investigação da causa da falha pode resultar em um atraso no teste de amostras de pacientes ou na notificação de resultados. Na maioria dos casos, um atraso não coloca a saúde do paciente em risco. Em situações urgentes, não é provável que a falta do resultado de um teste de HIV adie um procedimento emergencial. Não se prevê riscos graves à saúde por conta desse problema.

Em casos raros, um sinal de P24 falsamente elevado em amostras de pacientes (devido a viés de calibração ou de reagente abaixo do ideal) pode passar despercebido por conta de um sinal mais baixo de controle do antígeno P24 do HIV que foi aceito indevidamente por estar em dentro do intervalo quando o controle deveria estar baixo. Esse resultado de um paciente estaria em discordância do resultado do ensaio de anticorpos anti-HIV em um paciente com

teste positivo para anticorpos anti-HIV. Conforme as IFU e as diretrizes clínicas, um resultado reativo passaria por um teste de confirmação, como um teste de RNA. Nesse cenário, não há risco de lesões graves ao paciente.

A QuidelOrtho não recomenda uma revisão dos resultados de CQ relatados anteriormente gerados usando o Controle do ensaio HIV Combo VITROS (Antígeno P24 do HIV), ou resultados associados do paciente, por conta da improbabilidade de impactos significativos no manejo do paciente que possam levar a efeitos adversos graves.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- O Controle do ensaio HIV Combo VITROS (Antígeno P24 do HIV) não deve ser armazenado por períodos prolongados a 2-8°C. O armazenamento prolongado é definido como aquele superior a 24 horas.
- Selecione e implemente as Opções 1, 2 ou 3 detalhadas na seção Resumo acima.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexado, antes do prazo limite de **10/Mai/2024**.
- Salve esta notificação com sua documentação do usuário ou publique-a perto da área de armazenamento do seu laboratório 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. Voltaremos a nos comunicar após a determinação da causa raiz e a resolução do problema.

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 em 0800 047 4287 ou por e-mail br_orthocare@quidelortho.com

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2024-109a_CofR)

Perguntas e Respostas

1. Qual é o volume de amostra que devo usar ao criar uma sub alíquota?

Como cada Sistema VITROS® pode exigir um volume de amostra diferente, consulte o Guia de Referência do Sistema VITROS® ou o Manual do Operador para determinar o volume de amostra adequado para os recipientes de amostra usados por seu laboratório.

2. Os novos lotes do Controle do ensaio HIV Combo VITROS (Antígeno P24 do HIV) não listados nessa comunicação foram afetados por este problema?

Sim, até que a QuidelOrtho informe o contrário, todos os lotes futuros lançados também serão afetados por este problema.

3. Os outros Controle do ensaio HIV Combo VITROS dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS foram afetados por este problema?

Não, este problema afeta *apenas* o Controle do Antígeno P24 do HIV. Todos os outros Controles do ensaio HIV Combo VITROS dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS funcionam conforme esperado, sem impactos no armazenamento ou na estabilidade.

4. Por quanto tempo as sub alíquotas podem ser armazenadas a $\leq -20^{\circ}\text{C}$?

As sub alíquotas do Controle do ensaio HIV Combo VITROS (Antígeno P24 do HIV) podem ser armazenadas a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ por até 13 semanas.