

20/maio/2024

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO
Instabilidade dos Calibradores de Produtos Imunodiagnósticos
VITROS® para Anti-HBs pode Gerar Resultados com Desvio Positivo
para Pacientes e Controle de Qualidade

Caro Cliente,

Esta notificação tem como objetivo informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema afetando lotes específicos (listados abaixo) dos Calibradores de Produtos Imunodiagnósticos VITROS® para Anti-HBs, os quais sofrem uma redução do sinal ao longo da vida útil do produto, podendo gerar resultados tendenciosamente positivos para o paciente e/ou para o Controle de Qualidade (CQ).

Nome do Produto	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lotes Afetados	Vencimento Data	Data de Fabricação
Calibradores imunodiagnósticos VITROS para Anti-HBs	152 4693 (10758750006533)	5111	21-jun-2024	12-out-2023
Kit de reagente imunodiagnóstico VITROS para Anti-HBs	178 7753 (10758750006502)	5120	01-ago-2024	09-nov-2023

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Destinado à calibração dos Sistemas Imunodiagnósticos VITROS ECI/ECiQ/3600 e dos Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600 para a medição quantitativa de Anti-HBs em soro e plasma humanos (heparina ou citrato).

Resumo

Os testes internos de estabilidade da QuidelOrtho dos Calibradores VITROS para Anti-HBs detectaram uma redução gradual no sinal de calibração para os Níveis de Calibração 2 e 3 ao longo da vida útil do produto para os lotes listados acima. Essa redução no sinal pode afetar o formato da curva de calibração gerada durante a calibração, em relação à curva de calibração gerada anteriormente na vida útil do produto

Uma alteração no formato da curva de calibração pode resultar em amostras de pacientes e de controle de qualidade testadas com o Kit de Reagente Imunodiagnóstico VITROS® para Anti-HBs relatarem resultados falsamente elevados, podendo fazer com que resultados negativos sejam interpretados como limítrofes e resultados limítrofes sejam interpretados como positivos.

Este problema é detectável ao realizar o Controle de Qualidade, uma vez que os resultados gerados serão mais altos do que o esperado e/ou estarão fora dos limites esperados para o CQ, dependendo da idade do lote e da quantidade de redução de sinal nos Níveis de Calibração 2 e 3.

A QuidelOrtho recomenda aos clientes que interrompam o uso, tornem inutilizáveis e descartem os lotes afetados dos Calibradores VITROS para Anti-HBs e do Kit de Reagente

associados listados nesta notificação. A QuidelOrtho proverá a substituição ou crédito para os lotes descartados.

Impacto nos resultados

Este problema pode gerar resultados tendenciosamente positivos em pacientes e no Controle de Qualidade devido aos sinais reduzidos dos calibradores nos Níveis de Calibração 2 e 3.

A tabela a seguir apresenta a tendência observada para os resultados obtidos durante nossa investigação dos lotes afetados. É importante notar que, uma vez que este problema está ligado à redução do sinal dos calibradores ao longo da vida útil do produto, a QuidelOrtho prevê um aumento na tendência observada com o passar do tempo.

Número de Lote	Idade a partir da data de fabricação (em semanas)	% média de tendência (+) observada
5111	25	35
5120	21	10

Os resultados do CQ tendenciosamente positivos podem estar fora dos limites esperados para o CQ, levando à falha no CQ e possivelmente causando atrasos nos testes de pacientes. No entanto, é improvável que esse atraso tenha um impacto significativo na gestão de pacientes devido à utilidade clínica do Anti-HBs, conforme descrito no Uso Pretendido nas Instruções de Uso (IFU) deste produto.

Resultados de pacientes falsamente elevados podem ultrapassar os limiares clínicos, fazendo com que resultados negativos sejam relatados como limítrofes e resultados limítrofes sejam relatados como positivos. Consulte as IFU do Kit de Reagente VITROS para Anti-HBs e dos calibradores para ver as orientações sobre a interpretação de resultados limítrofes.

Um resultado falso positivo pode levar a uma avaliação errônea da imunidade do paciente à Hepatite B, isso poderia fazer com que o paciente não receba a vacina da Hepatite B, a imunoglobulina específica para Hepatite B ou aconselhamento adequado, aumentando o risco de contrair o vírus da Hepatite B.

A QuidelOrtho recomenda uma revisão dos resultados anteriores entre 12 e 17 mUI/mL, obtidos utilizando o(s) lote(s) associado(s) do Kit de Reagente VITROS para Anti-HBs, nos casos em que apenas o teste Anti-HBs foi realizado e apresentou resultados positivos (por exemplo, testes pós-vacinação) ou nos casos em que apenas o Anti-HBs foi positivo no teste de triplo painel (Anti-HBs, HBsAg, anti-HBc). Consulte a seção de perguntas e respostas no final da presente notificação para obter mais informações.

Até 09 de maio de 2024, a QuidelOrtho recebeu 22 reclamações relacionadas a este problema, sem relatos de eventos adversos.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Interrompa o uso, torne inutilizáveis e descarte os lotes afetados dos Calibradores VITROS para Anti-HBs e do Kit de Reagente associado que ainda estão em seu estoque.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento anexo o mais tardar **28/05/2024**. Após o recebimento do seu formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho providenciará o crédito ou substituição do seu estoque 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 QuidelOrtho identificou que a causa raiz estava relacionada a uma matéria-prima específica usada na fabricação dos Calibradores VITROS para Anti-HBs. Apenas os lotes identificados nesta notificação são afetados por esse 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. CL2024-118a_CofR)

Perguntas e Respostas

- 1. Este problema tem relação com o problema descrito na notificação anterior, CL2023-272a, intitulada "Determinados lotes de kit de reagente imunodiagnóstico VITROS para Anti-HBs poderão apresentar aumento de erros de calibração ou aumento em resultados falsamente elevados"?**

Não, embora alguns aspectos deste problema possam ser semelhantes, este problema **não** é uma continuação do problema descrito na notificação anterior, que envolvia a possibilidade de falha na calibração e imprecisão aleatória.

- 2. Como saber se a calibração é tendenciosa?**

Realizar testes de CQ pode determinar se uma calibração tendenciosa foi aceita, pois os resultados mostrarão um desvio positivo.

- 3. Por que a QuidelOrtho recomenda uma revisão dos resultados anteriores entre 12 e 17 mIU/mL?**

A QuidelOrtho recomenda a revisão dos resultados dentro desta faixa, pois ela representa uma faixa de tendência de 40% a partir da qual resultados limítrofes podem ser interpretados como positivos.