

11/JUN/2024

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO
Produtos de Química VITROS® FS de Diluentes 3 , Lote 01-1645,
Podem Apresentar Resultados de PCR com desvio negativo

Caro Cliente,

Esta notificação tem como objetivo informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo o Kit de Diluentes 3 dos Produtos de Química VITROS® FS, Lote 01-1645, o qual pode apresentar resultados com desvio negativo ao ser utilizado para diluir amostras de pacientes testadas com Lâminas de CRP dos Produtos de Química VITROS.

Nome do Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lote afetado	Vencimento
Kit de Diluentes 3 dos Produtos de Química VITROS FS	680 1754 (10758750007004)	01-1645	05-jul-2024
<p>Para uso profissional em laboratório e em diagnóstico <i>in vitro</i>. O Kit de Diluentes 3 dos Produtos de Química VITROS FS é utilizado para diluir amostras a serem ensaiadas nos Sistemas de Química Automatizados VITROS 5,1 FS/4600 e nos Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.</p>			

Nome do produto impactado	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lotes Impactados
Produto de Química VITROS de Reativo Seco PCR de de	192 6740 - 250 slides (10758750000296)	Todos os lotes atuais e vencidos usados com o Kit de Diluentes 3 VITROS FS, Lote 01-1645.
	809 7990 - 90 slides (10758750004355)	
<p>Apenas para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>. Os reativos secos de PCR VITROS medem quantitativamente a concentração de Proteína C-Reativa (PCR) no soro e plasma utilizando os Sistemas de Química Automatizados VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.</p>		

Resumo

A QuidelOrtho recebeu reclamações relacionadas a resultados inferiores ao esperado ao testar amostras de pacientes conhecidos por terem concentrações elevadas de PCR. Nossa investigação determinou que sistemas processadores de amostras que estão acima da faixa de medição quando processadas puras (superiores a 90mg/L ou 9mg/dL), podem gerar resultados com um possível desvio negativo de até aproximadamente (-)80% quando diluídas usando Diluente Especial do Kit VITROS FS Diluentes 3, Lote 01-1645. Vale ressaltar que as amostras *não* diluídas usando o Lote 01-1645 não são afetadas por esse problema.

Os clientes são aconselhados a interromper o uso, inutilizar e descartar o Kit VITROS FS de Diluentes 3, Lote 01-1645. A QuidelOrtho estornará ou substituirá seu estoque descartado.

Impacto nos resultados

Nossa investigação determinou que amostras de pacientes com concentrações elevadas de PCR, que precisaram de diluição usando o Kit VITROS FS de Diluentes 3, Lote 01-1645, podem apresentar um desvio observado na tabela abaixo:

Concentração de PCR		Desvio Observado em Relação à Concentração Esperada de PCR	
		Mínima	Máxima
mg/L	mg/dL		
90-115	9,0-11,5	-46,7%	-79,6%
115-140	11,5-14,0	-41,6%	-72,2%
140-165	14,0-16,5	-39,1%	-66,8%
>165	>16,5	-29,4%	-64,5%

Uma concentração de PCR superior a 10 mg/L (1 mg/dL) é considerada indicativa de inflamação clinicamente significativa. Com base na faixa de viés observada, um resultado negativamente enviesado ainda indicará evidência clinicamente significativa de resposta da fase aguda. Nesse cenário, um resultado de PCR inferior ao esperado não tem o potencial de causar um diagnóstico não detectado de doença inflamatória ou infecciosa.

Em situações em que um médico depende exclusivamente de um resultado de PCR ao monitorar a resposta ao tratamento em pacientes com um distúrbio inflamatório ou infecção, um resultado de PCR falsamente baixo repetidas vezes pode resultar em intervenção médica retardada.

A QuidelOrtho não recomenda uma revisão dos resultados anteriores. Uma revisão dos resultados anteriores provavelmente não trará benefícios ao tratamento do paciente devido a:

- O modo de falha ocorre em concentrações de PCR > 90 mg/L, o que é considerado clinicamente significativo para inflamação e, como tal, improvável de resultar em diagnóstico incorreto.

E

- Intervenções inadequadas baseadas em resultados errôneos de PCR levariam a consequências imediatas para o paciente, como uma piora aguda do estado do paciente, que seria clinicamente evidente, resultando em intervenção médica apropriada.

Até 29 de maio de 2024, a QuidelOrtho recebeu 31 reclamações relacionadas a este problema, sem relatos de efeitos adversos.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Interrompa o uso, inutilize e descarte seu estoque restante do Kit VITROS FS de Diluentes 3, Lote 01-1645, incluindo os pacotes atualmente carregados em seu(s) Sistema(s) VITROS.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento anexo o mais tardar **18/Jun/2024**. Após o recebimento do seu formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho estornará ou substituirá o seu estoque descartado.
- Salve esta notificação com sua Documentação do Usuário ou publique-a em cada sistema VITROS 5,1 FS/4600/5600/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 fim de evitar que este problema ocorra novamente, a investigação da QuidelOrtho para determinar a causa raiz está em andamento. Uma revisão dos registros de fabricação sugere que nenhum outro lote do Kit VITROS FS de Diluentes 3 foi afetado por este problema. Estamos implementando medidas adicionais de mitigação para auxiliar na detecção deste problema antes do lançamento de lotes futuros.

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. CL2024-132a_CofR)

Perguntas e Respostas

1. Esse problema afeta outros ensaios (ACET, AMYL, PHBR) que utilizam a câmara de Diluente Especial do Kit de Diluentes 3 VITROS FS?

Não, nossa investigação não apresentou qualquer indicação de que os ensaios ACET, AMYL ou PHBR sejam afetados por esse problema.

2. Esse problema afeta ambas as câmaras (D1 e D2) do Pacote de Diluentes 3 VITROS FS?

Não, apenas a câmara contendo o Diluente Especial (D2) é afetada por esse problema. A câmara que contém água processada (D1) não é afetada por este problema.

3. Esse problema afeta outros lotes do Pacote de Diluentes 3 VITROS FS?

Não, ao longo de nossa investigação, a QuidelOrtho não observou qualquer indicação de que outros lotes do Kit de Diluentes 3 VITROS FS sejam afetados por este problema.

4. O Diluente Especial dos Produtos de Química VITROS é afetado por este problema?

Não, o Diluente Especial dos Produtos de Química VITROS (Código do Produto 855 9825) não é afetado por este problema.