

15 de julho de 2024

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO
Os slides ALB-TP dos produtos químicos VITROS® XT podem causar resultados não reprodutíveis de Na+ com viés positivo ou negativo

Caro Cliente,

A QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo os slides ALB-TP dos produtos químicos VITROS® XT que podem criar poeira e detritos dentro do subsistema MicroSlide nos sistemas químicos VITROS® XT 3400 e nos sistemas integrados VITROS® XT 7600. A poeira e os detritos dos slides XT ALB-TP podem afetar os slides de Na+ dos Produtos Químicos VITROS®, levando a um aumento potencial de resultados de Na+ não reprodutíveis, com viés positivo ou negativo.

Nome do Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Revestimentos Afetados	Registro ANVISA
Slides ALB-TP de Produtos Químicos VITROS XT	6844293 (10758750031771)	Todos os revestimentos atuais e vencidos	81246986850
Apenas para uso em diagnóstico in vitro. O teste ALB dentro dos slides ALB-TP dos produtos químicos VITROS XT mede quantitativamente a concentração de albumina (ALB) no soro e no plasma usando os sistemas químicos VITROS XT 3400 e os sistemas integrados VITROS XT 7600. As medições de albumina são usadas no diagnóstico e no tratamento de várias doenças que envolvem principalmente o fígado ou os rins.			
Apenas para uso em diagnóstico in vitro. O teste de TP em slides ALB-TP dos produtos químicos VITROS XT mede quantitativamente a concentração de proteína total (TP) no soro e no plasma usando os sistemas químicos VITROS XT 3400 e os sistemas integrados VITROS XT 7600. As medições obtidas por esse dispositivo são usadas no diagnóstico e no tratamento de várias doenças que envolvem o fígado, os rins ou a medula óssea, bem como outros distúrbios metabólicos ou nutricionais.			

Resumo

A QuidelOrtho investigou o problema e determinou que, durante o uso normal do produto, os slides ALB-TP da VITROS XT podem liberar poeira e detritos ao passarem pelo Subsistema MicroSlide. Essa poeira e esses resíduos podem se situar nos slides Na+ da VITROS à medida que elas são processadas pelo Subsistema MicroSlide. Os resultados de ambos os ensaios ALB e TP não são afetados por esse problema; no entanto, nossa investigação observou que a poeira e os detritos podem causar resultados de Na+ com viés positivo *ou* negativo quando os slides de Na+ da VITROS são processadas no mesmo sistema VITROS XT 3400 ou XT 7600 que os slides XT ALB-TP. A direção e o nível de polarização dependerão de onde a poeira e os detritos se assentam na lâmina de Na+.

Até que esse problema seja resolvido, a QuidelOrtho interromperá a disponibilidade dos slides ALB-TP da VITROS XT e transferirá todos os clientes afetados para os slides ALB e TP individuais dos Produtos Químicos VITROS. Verificamos, por meio de testes internos, que os slides ALB e TP individuais não apresentam o mesmo comportamento que os slides XT ALB-TP.

Após o recebimento dessa notificação, execute as etapas de limpeza listadas no Anexo 1: VITROS XT System Cleaning Focus, em seu(s) sistema(s) VITROS XT 3400 e/ou XT 7600 para remover qualquer poeira e detritos que possam ter se acumulado no Subsistema MicroSlide.

Execute as etapas de limpeza listadas no Anexo 1: VITROS XT System Cleaning Focus **novamente** em seu(s) sistema(s) VITROS XT 3400 e/ou XT 7600 depois que seu laboratório tiver descontinuado o uso dos slides VITROS XT ALB-TP.

Os clientes podem continuar a usar os slides ALB-TP da VITROS XT até que os slides ALB e TP da VITROS de reposição sejam recebidas. Após o recebimento dos slides da VITROS de reposição e após a conclusão de qualquer estudo/validação cruzada necessária, interrompa o uso, torne inutilizável e descarte o estoque restante dos slides ALB-TP da VITROS XT.

Temos o compromisso de garantir a disponibilidade de suprimentos adequados para atender a todas as necessidades dos clientes. Embora não tenhamos previsto a necessidade de alocação neste momento, estamos monitorando de perto a demanda e podemos implementar a alocação para os slides ALB da VITROS e os slides TP da VITROS, se necessário, no futuro.

Impacto nos resultados

Com base em uma investigação interna, a poeira e os detritos da lâmina XT ALB-TP podem afetar as medições de Na⁺ no soro/plasma/urina em graus variados dentro ou fora da faixa de medição, dependendo da quantidade de contaminação. Podem ocorrer resultados não reprodutíveis de polarização negativa e positiva de Na⁺ em toda a faixa de medição do ensaio. Dependendo da direção e da magnitude da polarização observada, o resultado do paciente Na⁺ pode ser:

- Não sofrerá impacto significativo (viés não é grande o suficiente para alterar o diagnóstico) e não há previsão de danos ao paciente.
- Ser falsamente elevados ou reduzidos e cruzar os pontos de decisão clínica (por exemplo, classificar falsamente a gravidade do distúrbio de Na⁺ ou classificar incorretamente a direção do distúrbio), resultando em possível lesão grave ao paciente. Esse cenário é altamente improvável devido à necessidade típica de repetir o teste de Na⁺ em pacientes com esses distúrbios.
- Ser extremos (que estejam abaixo ou acima da faixa de medição) e prontamente detectáveis.

Além disso, o acúmulo de poeira e detritos na lâmina XT ALB-TP pode gerar códigos de condição que impedem o analisador de processar os ensaios MicroSlide até que o analisador seja limpo, o que pode resultar em um possível atraso nos resultados dos ensaios MicroSlide STAT.

A QuidelOrtho não recomenda uma revisão de resultados anteriores devido ao baixo impacto de tal revisão no tratamento de pacientes com distúrbios agudos ou crônicos de sódio. Essas condições geralmente exigem repetição de Na⁺, o que torna esse problema detectável. É improvável que um resultado errôneo que afeta significativamente o gerenciamento do paciente não tenha sido detectado.

Até o momento, a QuidelOrtho não tomou conhecimento de nenhuma lesão ou morte relacionada a esse problema.

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 28 de junho de 2024, a QuidelOrtho recebeu 80 relatórios sobre poeira e detritos. Além disso, recebemos 620 relatos de resultados tendenciosos de Na⁺ em sistemas XT e 7 Relatórios de Dispositivos Médicos (MDR) relacionados à Na⁺, que podem estar potencialmente vinculados a esse problema.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Caso o seu laboratório atualmente use os slides ALB-TP da VITROS XT, faça uma limpeza completa do subsistema MicroSlide em seu(s) sistema(s) VITROS XT 3400 e/ou VITROS XT 7600. Consulte o Anexo 1: VITROS XT System Cleaning Focus para obter uma lista de áreas específicas que acumularam poeira e detritos provenientes dos slides ALB-TP da VITROS XT.
- Prepare a transição de seu laboratório do uso dos slides ALB-TP da VITROS XT para os slides ALB dos Produtos Químicos VITROS e os slides TP da VITROS, incluindo quaisquer procedimentos de cruzamento que possam ser necessários.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexado, antes do prazo limite de **20 de julho de 2024**. Após o recebimento do formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho substituirá seu estoque descartado de slides VITROS XT ALB-TP pela quantidade equivalente de slides VITROS ALB e slides VITROS TP.
- Após o recebimento de seus produtos de substituição dos slides ALB e dos slides TP dos Produtos Químicos VITROS e a conclusão do procedimento de cruzamento, interrompa o uso, inutilize e descarte seu estoque restante de slides ALB-TP da VITROS XT.
- Guarde essa notificação com a documentação do usuário ou publique essa notificação em cada sistema VITROS XT 3400/XT 7600 até que o problema seja resolvido.
- Encaminhe esta notificação caso o produto afetado tenha sido distribuído além 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.

Causa principal

A investigação da QuidelOrtho sobre esse problema está em andamento.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Caso tenha outras dúvidas, entre em contato com a Organização de Serviços Globais

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2024-139_CofR)

Perguntas e Respostas

1. Há algum método de detecção de resultados de Na+ não reprodutíveis e tendenciosos?

Analise o plano de gerenciamento de riscos do seu laboratório, incluindo o uso de faixas suplementares do Sistema VITROS e/ou verificações delta do Sistema de Informações Laboratoriais que, quando usadas, podem identificar resultados tendenciosos e não reprodutíveis.

2. Há outros ensaios afetados ou impactados por esse problema?

Até o momento, a QuidelOrtho não observou nenhuma indicação de que outros ensaios tenham sido afetados ou impactados por esse problema, incluindo outros slides XT; no entanto, nossa investigação está em andamento e voltaremos a nos comunicar quando necessário.

3. O quão rápido receberei meu pedido de substituição?

Os pedidos serão acelerados assim que recebermos seu formulário de Confirmação de Recebimento. Normalmente, o recebimento do pedido leva de 1 a 2 dias úteis.

4. Existem outras possíveis causas para os resultados tendenciosos de Na+?

Sim, outros fatores podem contribuir para a ocorrência de resultados tendenciosos de Na+. Nossa investigação identificou a poeira e os detritos dos slides ALB-TP da VITROS XT como um contribuinte significativo para os resultados tendenciosos de Na+ nos sistemas VITROS XT. Nossa investigação está em andamento e nos comunicaremos novamente conforme necessário.

5. Quais etapas de limpeza meu laboratório deve executar para remover a poeira e os resíduos do Subsistema MicroSlide?

Consulte o *Anexo 1: VITROS XT System Cleaning Focus* para obter uma lista de etapas de limpeza a serem executadas para remover poeira e detritos do Subsistema MicroSlide. Consulte os documentos em V para identificar as áreas ou partes listadas no Anexo 1.

6. Com que frequência devo executar as etapas de limpeza listadas no Anexo 1 em meu(s) sistema(s) VITROS XT 3400 e/ou XT 7600?

A QuidelOrtho recomenda a execução das etapas de limpeza listadas no Anexo 1: VITROS XT System Cleaning Focus após o recebimento dessa notificação e **novamente** após seu laboratório interromper o uso dos slides ALB-TP da VITROS XT.

7. Se meu laboratório tiver realizado recentemente a manutenção em meu(s) sistema(s) VITROS XT 3400 e/ou XT 7600, terei que realizar as etapas de limpeza listadas no Anexo 1 novamente após o recebimento desta notificação?

Sim, para minimizar o impacto desse problema, a QuidelOrtho recomenda a execução das etapas de limpeza listadas no Anexo 1: VITROS XT System Cleaning Focus novamente após o recebimento dessa notificação. Observe que essa é uma medida preventiva e não uma mitigação completa. O rendimento dos slides ALB-TP da VITROS XT em seu laboratório pode contribuir para a quantidade de poeira e detritos que se acumulam no Subsistema MicroSlide.

8. Meu laboratório precisa validar o uso dos produtos individuais de slides ALB e slides TP da VITROS?

De acordo com os processos de seu laboratório, com a orientação das agências de credenciamento e/ou com os requisitos regulatórios locais de sua região, pode ser necessária a validação dos produtos de slides ALB e slides TP da VITROS.

9. Como faço para solicitar os produtos individuais de slides ALB e slides TP da VITROS?

Nome do produto	Código do Produto	Formato
Slides ALB de Produtos Químicos VITROS	819 6057	5 pacotes - 250 slides
Slides TP de Produtos Químicos VITROS	839 2292	5 pacotes - 250 slides

10. Quando os slides ALL-TP da VITROS XT estarão disponíveis novamente?

A QuidelOrtho está ativamente investigando e buscando melhorias na fabricação para resolver esse problema. Comunicaremos quando esse problema for resolvido e a VITROS ALB-TP estiver novamente disponível.

Anexo 1: VITROS XT System Cleaning Focus

Consulte o V-Docs para identificar as áreas ou peças listadas abaixo.

- Limpe a lâmina de distribuição e os sensores*
- Limpe a ponta localizadora*
- Limpe/substitua as Tampas de Evaporação PM**
- Limpe o compartimento da incubadora PM e insira os canais da lâmina**
- Limpar a calha de descarte da PM**
- Limpeza do ANEL CM/RT (execute todas as etapas conforme indicado nos documentos em V).
- Limpe as placas sônicas e a área sob as placas sônicas usando água deionizada e um pano sem fiapos, enrolado em um aplicador com ponta de algodão.

* Incluído na manutenção semanal

** Incluído na manutenção mensal