

23 de julho de 2024

**NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO**  
**Kit de Reagentes 1/2 para Folato dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS® Aumento na Incidência do Código de Condição TM5-4MB**

Caro Cliente,

Esta notificação tem como objetivo informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo o Kit de Reagentes 1/2 para Folato dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS® (VITROS Folate) no que diz respeito à geração do código de condição "TM5-4MB" (Aspiração do Anel Central na medição uIA – Bolha) durante o processamento nos Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS® 3600 e Sistemas Integrados 5600/XT 7600.

| Nome do Produto Afetado  | Código do Produto<br>(Identificador Exclusivo do Dispositivo) | Lote(s) Afetado(s)                               |
|--|---|--|
| <b>Kit de Reagentes 1/2 para Folato dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS</b>  | <b>1513266</b><br><b>(10758750009237)</b>                     | <b>Todos os lotes vencidos, atuais e futuros</b> |
| Registro ANVISA: 81246986634<br>Apenas para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> . Para a medição quantitativa de folato em soro e plasma humanos (heparina) e sangue total (folato dos glóbulos vermelhos) usando os sistemas de imunodiagnóstico VITROS Eci/EciQ/3600 e os sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para auxiliar no diagnóstico diferencial de anemia. |   |  |

| Nome do produto impactado  | Código do Produto<br>(Identificador Exclusivo do Dispositivo) | Lote(s) Afetado(s)                               |
|--|---|--|
| <b>Kit de reagentes 3 para vitamina B12/folato dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS</b>   | <b>1142561</b><br><b>(10758750008476)</b>                     | <b>Todos os lotes vencidos, atuais e futuros</b> |
| Apenas para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> . Para uso em conjunto com os kits de reagentes para Vitamina B12 e Folato 1 e 2 dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS usados nos Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS Eci/EciQ/3600 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.   |   |  |
| <b>Kit de Reagentes para Folato dos Glóbulos Vermelhos dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS</b>   | <b>1107804</b><br><b>(10758750008407)</b>                     | <b>Todos os lotes vencidos, atuais e futuros</b> |
| Apenas para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> . Para a preparação de amostras totais de sangue, a fim de permitir a medição quantitativa de folato dos glóbulos vermelhos usando os Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS Eci/EciQ/3600 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600. |   |  |

**Resumo**

A QuidelOrtho investigou reclamações de clientes sobre a geração dos códigos de condição "TM5-4MA" ou "TM5-4MB" ao testar o VITROS Folate nos Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS 3600 e Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600 e confirmou que o fibrinogênio nas amostras de plasma dos pacientes precipita-se da solução após a adição do reagente estabilizador de folato como parte do processo de pré-tratamento, que ocorre no anel central da incubadora do MicroWell. Plasmas de pacientes com níveis elevados de fibrinogênio podem estar predispostos a causar os códigos de condição "TM5-4MA" ou "TM5-4MB".

**Impacto nos resultados**

Nenhum resultado do paciente é gerado quando ocorrem os códigos de condição "TM5-4MA" ou "TM5-4MB". Isso pode causar um atraso na emissão dos resultados dos testes devido à necessidade de realizar um novo teste da amostra.

Até 07-JUL-2024, recebemos 65 reclamações relacionadas ao aumento nas incidências do código de condição TM5-4MB sendo gerado durante o processamento de testes no VITROS Folate.

**AÇÃO NECESSÁRIA**

- Se o novo teste da amostra resultar em códigos de condição "TM5-4MA" ou "TM5-4MB", pode ser que não seja possível gerar um resultado com esta amostra nos Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS 3600 ou nos Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.
- Utilize amostras de soro em vez de plasma se repetições dos códigos de condição "TM5-4MA" ou "TM5-4MB" forem observadas com uma amostra específica de plasma de paciente.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo, o mais tardar ao **29 de julho de 2024**.
- Encaminhe esta notificação caso o produto afetado tenha sido distribuído além de suas instalações.

**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

**Anexo:**

*Confirmação de recebimento (Ref. CL2024-166a\_CofR)*

Para relatar eventos adversos, entre em contato com a Organização de Serviços Globais local. Reações adversas ou problemas de qualidade encontrados com o uso deste produto também podem ser relatados ao programa MedWatch Adverse Event Reporting da FDA: [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm), 1-800-332-1088.

*A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), uma subsidiária integral da QuidelOrtho Corporation, está feliz em compartilhar nosso novo logotipo e marca com você. Devido aos requisitos legais e regulatórios para produtos de diagnóstico, é possível que você ainda veja os nomes e marcas Quidel e Ortho junto com os da QuidelOrtho em nossas embalagens, contratos e materiais de marketing.*

## Perguntas e Respostas

1. Quais são os códigos de condição do anel central?
  - a. Duas condições específicas de aspiração estão implicadas nas investigações deste problema.
    - i. TM5-4MA: Aspiração do ANEL CENTRAL na MEDIÇÃO uIA – Ponta entupida
    - ii. TM5-4MB: Aspiração do Anel Central – Bolha
  - b. Os códigos de condição TM5-4MB são encontrados com mais frequência.
2. Outros cenários podem causar esses códigos de condição?
  - a. O sistema monitora a pressão dentro do VersaTip durante a aspiração no MicroWell e perfis de pressão anormais podem gerar esses códigos de condição. Segue uma lista de possíveis causas adicionais desses perfis de pressão anormais (de V-Docs):
    - i. Coágulos, gel, fibrina ou partículas na amostra pré-tratada no MicroWell
    - ii. Proteína total alta
    - iii. Bolha no MicroWell
    - iv. Um vazamento no fluxo de ar na MEDIÇÃO uIA (os códigos de condição não se limitariam apenas às aspirações do anel central com este modo de falha)
3. Quais ensaios possuem uma etapa de pré-tratamento da amostra que utiliza o anel central?
  - a. Produtos de Imunodiagnóstico VITROS para Folato
  - b. Produtos de Imunodiagnóstico VITROS para Vitamina B12