

04 de novembro de 2024

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

O reativo Químico VITROS® PCR da podem gerar resultados com desvio negativo ao testar amostras com altas concentrações de PCR

Prezado Cliente,

O objetivo desta notificação é fornecer informações importantes sobre um possível problema com certos revestimentos do slide de PCR da VITROS, que podem gerar resultados com desvio negativo, dentro do limite superior da faixa de medição (aproximadamente 70-90 mg/L ou 7-9 mg/dL) ao processar amostras com uma concentração real maior que 90 mg/L (9 mg/dL).

Nome do produto afetado	Número de catálogo (Identificador exclusivo de dispositivo)	Revestimentos afetados (Vencimento)
Reativo Químico VITROS® PCR (Unidade de vendas com 250 lâminas) Reg. ANVISA: 81246986683	192 6740 (10758750000296)	1221 (01-Out-2024)
		1222 (01-Jan-2025)
Apenas para diagnóstico <i>in vitro</i> . As lâminas de PCR da VITROS Chemistry Products medem quantitativamente a concentração de proteína C-reativa (PCR) no soro e plasma usando os sistemas químicos VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 e os sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.		

Sumário

A QuidelOrtho™ recebeu 14 reclamações sobre os revestimentos afetados dos slides de PCR VITROS, relacionadas a resultados abaixo do esperado ao testar amostras de pacientes com concentrações elevadas de PCR (>90 mg/L ou >9 mg/dL). Quando testados puros, relatou-se que os resultados estavam dentro do limite superior da faixa de medição (70-90 mg/L ou 7-9 mg/dL); no entanto, após a diluição, relatou-se que os resultados dessas amostras tiveram concentrações maiores que 2x o resultado puro.

Para resultados puros relatados na faixa de concentração de 70-90 mg/L (7-9 mg/dL) (8% de todos os resultados dos revestimentos afetados), nossa investigação determinou que cerca de 45% dos resultados tiveram desvio negativo e deveriam ter sido relatados acima da linearidade do ensaio (>90 mg/L ou >9 mg/dL). A QuidelOrtho estima que isso representa aproximadamente 3,6% de **todos** os testes realizados nesses revestimentos afetados.

Nossa investigação confirmou que os revestimentos afetados nos slides de PCRVITROS podem gerar resultados com desvio negativo abaixo do esperado. Veja exemplos na tabela abaixo:

Sumário (Cont.)

Revestimento 1222

Concentração esperada de PCR pura (mg/L)	Relatado* Concentração de PCR pura (mg/L)	Relatado* Concentração de PCR após diluição (mg/L)
>90	71	356
>90	78	384
>90	89	335

***Pelo sistema VITROS®**

Aconselha-se que os clientes interrompam o uso, inutilizem e descartem todos os lotes fabricados com os revestimentos afetados do slide PCR VITROS restantes em seu estoque. A QuidelOrtho creditará ou substituirá seu estoque descartado.

Impacto nos resultados

Amostras de pacientes com concentração de PCR acima de 90 mg/L (9 mg/dL) (normalmente acima de 150 mg/L (15 mg/dL)) podem ser relatadas como falsamente reduzidas quando as amostras são testadas puras, com os resultados da amostra diluída prevendo mais de 2x mais que o resultado puro. O desvio observado pode variar; no entanto, os resultados previstos de PCR puro geralmente variam de 70 a 90 mg/L (7-9 mg/dL). Quando interpretados em conjunto com o histórico médico do paciente, avaliação clínica e outros testes, resultados falsamente reduzidos podem causar repetição de testes, resultando em atraso de resultados para o paciente, confusão diagnóstica e acréscimo de testes diagnósticos.

A QuidelOrtho não recomenda a revisão de resultados relatados anteriormente para resultados de pacientes dentro da faixa de concentração de PCR na qual o modo de falha pode ocorrer. Os resultados de qualquer teste diagnóstico devem ser avaliados em conjunto com o histórico do paciente, fatores de risco, apresentações clínicas, sinais e sintomas, bem como os resultados de outros testes. Discuta quaisquer preocupações relacionadas aos resultados relatados anteriormente com o Diretor Médico do seu Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

Em 18 de outubro de 2024, a QuidelOrtho recebeu 14 reclamações relacionadas a esse problema, sem relatos de efeitos adversos.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Interrompa o uso, inutilize e descarte todo o estoque restante de lotes fabricados com os revestimentos afetados do **Reativo Químico VITROS® PCR**.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo até **08 de novembro de 2024**. Após o recebimento do seu formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho creditará ou substituirá seu estoque descartado.
- Salve esta notificação com sua Documentação do Usuário ou publique esta notificação em cada Sistema VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 em 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 esse problema com este produto e você ainda não o tenha feito, informe a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Causa raiz

Nossa investigação está em andamento; no entanto, testes adicionais foram incluídos em nosso processo de lançamento para mitigar esse problema antes do lançamento de futuros revestimentos slides de PCR VITROS.

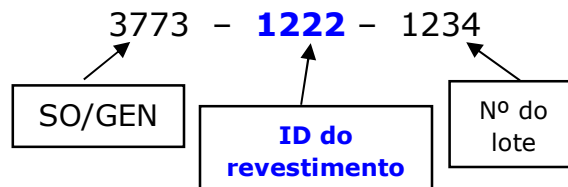
Informações de contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com a Global Services Organization.

Anexo: Formulário de confirmação de recebimento (Ref. CL2024-261a_CofR)

Perguntas e respostas

1. Como determino o número de revestimento do Reativo Químico VITROS® PCR?



2. A unidade de vendas de 90 lâminas (número de catálogo 809 7990) de Reativo Químico VITROS® PCR também foi afetada por esse problema?

Não, a QuidelOrtho determinou que não há lotes deste produto afetados pelo problema descrito nesta notificação.