

16 de dezembro de 2024.

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Produtos Químicos VITROS® Reativo Seco de DGXN podem Gerar Resultados com desvio Negativo devido à Interferência da Hemoglobina

Prezado(a) Cliente,

A finalidade desta notificação é informar que a QuidelOrtho confirmou um problema envolvendo o Reativo Seco de DGXN VITROS, que podem gerar resultados com desvio negativo devido à interferência da hemoglobina em uma concentração menor do que a atualmente listada nas Instruções de Uso (IFU) em 300 mg/dL.

Nome do Produto Afetado	Número do Catálogo (Identificador Único do Dispositivo)	Revestimentos Afetados
Lâminas DGXN para Produtos Químicos VITROS Reg. ANVISA: 81246986728	8343386 (10758750004782)	Todos os revestimentos atuais e expirados.
Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . As Lâminas DGXN para Produtos Químicos VITROS medem quantitativamente a concentração de digoxina (DGXN) no soro usando os Sistemas de Química VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.		

Sumário

Atualmente, o IFU (versão atual 12.0) dos reativos secos DGXN VITROS lista o limite de Concentração Interferente de hemoglobina em 300 mg/dL para uma concentração de digoxina de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L). Em nossa investigação do problema, a QuidelOrtho determinou que a interferência da hemoglobina pode ocorrer em concentrações inferiores a 300 mg/dL e pode causar resultados de digoxina com desvio negativo, com um desvio máximo observado de até -0,37 ng/mL (desvio de -18%) em uma concentração de hemoglobina de 200 mg/dL. Não houve evidência de interferência significativa da hemoglobina a 100 mg/dL.

A QuidelOrtho está realizando testes atualmente para revisar o limite de Concentração de Interferentes no qual a interferência da hemoglobina pode atingir um nível inaceitável. Até a conclusão de nossa investigação, como medida de mitigação temporária, estamos fazendo as seguintes alterações:

- A QuidelOrtho está reduzindo o limite de Concentração Interferente de hemoglobina

de 300 mg/dL para 100 mg/dL em uma concentração de digoxina de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L).

- A QuidelOrtho também está reduzindo o limite padrão de hemólise do Índice de Amostra de 300 para 100 para o ensaio VITROS DGXN nos Sistemas de Química VITROS® 5,1 FS/4600/XT 3400 e nos Sistemas Integrados VITROS® 5600/XT 7600. Nenhuma alteração será feita no ensaio VITROS DGXN nos Sistemas de Química VITROS® 250/350, pois eles não têm a capacidade de medir os índices de amostra.

Sumário (Cont.)

O limite padrão de hemólise do Índice de Amostra será atualizado no Disco de Dados do Ensaio (ADD), Versão de Liberação de Dados (DRV) 6308 (e acima) e os clientes são aconselhados a carregar o ADD DRV 6308 (ou acima) após o recebimento. Ao carregar o Disco de Dados de Ensaio (ADD) Versão de Liberação de Dados (DRV) 6308 (ou superior), o limite padrão de hemólise do Limiar de Índices de Amostra para DGXN será atualizado automaticamente para 100. Como os Sistemas VITROS 250/350 não têm a capacidade de medir índices de amostra, não haverá atualizações para o Disquete de Calibração. Observe que, como a redução do limite para 100 é uma mitigação temporária, o limite pode ser revisado novamente após a conclusão de nossa investigação.

Se você programou seu Gerenciador de Instrumentos ou Sistema de Informação Laboratorial para o valor padrão de Índices de HEM de 300 em vez do sinalizador 'H' de hemólise de integridade da amostra, então este valor precisará ser atualizado para 100.

Impacto nos Resultados

Um desvio de até -18% resultará em um resultado de digoxina com desvio negativo e clinicamente significativo. Um resultado de digoxina com desvio negativo pode levar a um ajuste de dose errôneo, o que poderia resultar em uma concentração sérica de digoxina maior que a esperada. Devido ao estreito índice terapêutico da digoxina, ajustes inadequados da dose podem resultar em toxicidade crônica por digoxina. Fatores clínicos como o monitoramento repetido de digoxina, ECGs de rotina e avaliação clínica dos sinais precoces de toxicidade aumentam a detectabilidade de resultados errôneos e mitigam consequências graves para o paciente. A probabilidade de ocorrência de danos médicos graves é considerada remota.

A QuidelOrtho não recomenda a revisão de resultados anteriores devido à dificuldade em identificar resultados de pacientes que podem ter sido afetados pela interferência da hemoglobina e em avaliar o potencial impacto no paciente com base apenas nos resultados do teste de digoxina. Discuta quaisquer preocupações referentes a resultados relatados anteriormente com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado. 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.

Em 05 de dezembro de 2024, a QuidelOrtho recebeu 1 reclamação de cliente relacionada a este problema, sem relatos de efeitos adversos.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Para clientes que possuem os Sistemas VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600: Carregue o ADD DRV 6308 após o recebimento.
- Para clientes que possuem Sistemas VITROS 250/350: Esteja ciente da redução do limite de Concentração de Interferentes de 300 mg/dL para 100 mg/dL em uma concentração de digoxina de 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L).
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo até o dia **20/12/2024**.
- Guarde esta notificação com sua Documentação do Usuário ou afixe-a próxima a 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 para fora de suas instalações.

AÇÕES NECESSÁRIAS (Cont.)

- Se o seu laboratório passou pelo problema com este produto e você ainda não o fez, relate a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Resolução

Nossa investigação para revisar o limite no qual a interferência da hemoglobina pode atingir um nível inaceitável está em andamento. Enquanto isso, emitiremos um Boletim Técnico para implementar as alterações temporárias no limite padrão de hemólise do Índice de Amostras no ADD e no limite de Concentração de Interferente de hemoglobina para digoxina listado no IFU. Comunicaremos novamente após a conclusão de nossa investigação. A QuidelOrtho tem como meta ter uma atualização até o primeiro trimestre de 2025.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso possa causar ao seu laboratório. Caso tenha mais perguntas, entre em contato com nossa Organização de Serviços Globais.

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2024-297a_CofR)