



12 de julho de 2018

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO URGENTE
Potencial para resultados com desvio positivo para Slides VITROS® de Sódio

Estimado cliente,

O objetivo desta notificação é informar que a Ortho Clinical Diagnostics determinou que resultados com viés positivo podem ocorrer ao usar os Slides Vitros de Sódio.

Nome (No. de identificação único)	Código do Produto	Gerações afetadas (GENs)	Datas de Expiração	Data de disponibilidade
Slides Sódio VITROS® (10758750004812)	8379034	GENs: 8, 13, 14, 16, 17, 18*	01-Nov-2018 through 01-Nov-2019	04 de maio de 2017 até a presente data

O teste em Slide VITROS Sódio é realizado usando o calibrador kit 2 VITROS nos sistemas VITROS 250/350, 5,1 FS e 4600 e VITROS 5600 Integrado.
* GEN 15 não é afetada, pois não há lotes na distribuição que estejam dentro do prazo de validade.

Descrição do problema

Esta notificação de correção do produto foi iniciada devido ao potencial de ocorrência de resultados de amostra com viés positivo ao usar os Slides VITROS de Sódio listados acima. Os resultados para amostras de soro/plasma e urina obtidos usando os Slides de VITROS Sódio listados acima podem ser influenciados positivamente e os fluidos de controle de qualidade podem estar fora dos intervalos esperados. A quantidade de viés do Sódio VITROS depende de múltiplas fontes de variabilidade.

Duas questões separadas foram identificadas:

- **VITROS Na⁺ Slides, GENs 8 & 13:** Resultados de amostras de urina com viés positivo;
- **VITROS Na⁺ Slides, GENs 13, 14, 16, 17 & 18:** Resultados de soro ou plasma com viés positivo.

Esta notificação fornece informações sobre o efeito do viés nas amostras dos pacientes, resultados do controle de qualidade e testes calculados ou derivados, como Intervalo de Osmoralidade, Osmolaridade e Intervalo de Anion.

A Ortho obteve resultados usando lotes de slides representativos dos GENs listadas acima; você pode observar diferentes magnitudes de viés em seus sistemas VITROS.

Impacto nos resultados de amostra de URINA usando GENs 8 e 13

A tabela abaixo mostra o viés que foi observado em nossa investigação de amostras testadas entre 25 - 175 mmol/L.

Viés Observado vs. Método de Referência para Amostras de Urina usando Slides Vitros de Sódio GENs 8 e 13		
GENs Afetadas	Viés médio máximo observado entre 25 - 50 mmol/L	Viés médio máximo observado entre 51 - 175 mmol/L
GEN 8	+ 6.7 mmol/L	+13.8 mmol/L
GEN 13	+ 6.1 mmol/L	+12.0 mmol/L

Impacto nos resultados da amostra SORO / PLASMA usando GENs 13, 14, 16, 17 e 18

O viés médio global observado em nossa investigação para amostras testadas entre 125 - 155 mmol / L é mostrado abaixo:

Desvios Observados vs. Método de Referência para Amostras de Soro utilizando Slides VITROS de Sódio, GENs 13, 14, 16, 17 e 18	
Faixa de concentração	Média de Desvio Observada
125 - 135	1.6 mmol/L
136 - 145	2.9 mmol/L
146 - 155	4.6 mmol/L

Nossos testes confirmaram que amostras de soro e plasma são afetadas de maneira similar.

Se o desvio estiver presente, pode causar um aumento na média do paciente, bem como no número de resultados individuais do paciente fora do intervalo de referência do seu laboratório.

Impacto na Osmolaridade, Intervalo de Osmolaridade e Cálculos de Ânion

Se ocorrer um desvio positivo, os cálculos de Osmolaridade, Intervalo de Osmolaridade e Intervalo de Anion também serão afetados.

Resultados VITROS	Efeitos no cálculo
Resultado sérico de Sódio com desvio positivo	<ul style="list-style-type: none">• Resultado de Osmolaridade calculado com desvio positivo, levando a um Intervalo de Osmolaridade com desvio negativo;• Intervalo de Anion com desvio positivo.

Os Sistemas VITROS calculam a Osmolaridade pela seguinte equação mostrada em unidades convencionais para UREIA (BUN) e GLICOSE (GLU) (mg / dL) conforme indicado no Resumo do Ensaio MicroSlide VITROS:

$$(Na+ \times 1.86) + (GLU/18) + (BUN /2.8) = OSMO$$

Ao usar essa fórmula, um resultado sérico de Sódio positivamente influenciado seria multiplicado por 1,86 e incluído na Osmolaridade calculada. Portanto, qualquer viés seria ampliado na Osmolaridade calculada quando comparado com a Osmolaridade medida.

Existem muitas fórmulas diferentes usadas para calcular a osmolaridade; alguns podem não incluir um resultado de Sódio. O efeito de um resultado de Sódio positivo seria dependente do multiplicador usado no cálculo. O Intervalo de Osmolaridade é calculado por:

$$\text{Osmolaridade Medida} - \text{Osmolaridade Calculada} = \text{Intervalo de Osmolaridade}$$

AÇÕES REQUERIDAS

Para Slides VITROS Sódio, GENS 8 e 13:

- Interrompa o uso e descarte todo o estoque remanescente de VITROS Sódio Slides, GENS 8 e 13, independentemente do tipo de amostra usado para teste. Por favor, indique a substituição solicitada no formulário Confirmação de Recebimento.
- É aceitável continuar usando os GENS 8 e 13 até que seu pedido de substituição chegue, desde que seus resultados de controle de qualidade sejam aceitáveis.

Para Slides VITROS Sódio, GENS 14, 16, 17 e 18:

- É aceitável continuar a usar os slides restantes, desde que os dois critérios a seguir sejam atendidos:
 1. A calibração é bem-sucedida e os resultados do Controle de Qualidade estão dentro dos limites aceitáveis
 2. A distribuição dos resultados normais para amostras de soro ou plasma está centrada dentro do intervalo de referência estabelecido para o seu laboratório.

A substituição do produto está disponível mediante solicitação. Indique a substituição solicitada no formulário Confirmação de recebimento.

IMPORTANTE: Até que o GEN 19 esteja disponível, você pode receber uma GEN afetada. Continue a avaliar o uso das GENS 14, 16, 17 e 18, conforme descrito na página dois. Você será notificado quando o GEN 19 estiver disponível.

Para Slides VITROS Sódio, Todos as GENS:

- Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados de Sódio relatados anteriormente com o seu Diretor Médico do Laboratório ou com o médico solicitante.
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento até o dia 23 de junho de 2018. A Ortho substituirá o inventário restante das GENS afetadas.
- Publique esta notificação em cada sistema VITROS em suas instalações ou com a documentação do usuário.
- Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de sua instalação.

Resolução

Como resultado de nossa investigação, o valor alvo de Sódio foi ajustado para coincidir com os resultados obtidos em nosso método comparativo de referência, começando com a liberação de Slides VITROS de Sódio GEN 19. Nossa investigação de causa raiz está em andamento; Implementaremos ações corretivas adicionais conforme apropriado.

Informações de Contato

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar em seu laboratório. Se você tiver dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™.

Perguntas e Respostas

1. Como um resultado de Sódio com desvio positivo afetaria um cálculo de osmolaridade?

Um resultado de Sódio no soro com desvio positivo geraria uma Osmolaridade calculada com desvio positivo e levaria a um Intervalo de Osmolaridade com tendência negativa, o que poderia potencialmente atrasar o diagnóstico de intoxicação por álcool (metanol, etilenoglicol, isopropanol, etanol). No entanto, outros testes de laboratório são normalmente solicitados. Exames laboratoriais, juntamente com o histórico do paciente, sinais e sintomas clínicos, são usados para auxiliar no diagnóstico.

2. Os resultados previamente relatados usando os Slides VITROS de Sódio foram afetados?

Se o viés estiver presente, isso causaria um aumento na média do seu paciente para soro / plasma, bem como um aumento no número de resultados individuais do paciente fora do intervalo de referência para o seu laboratório. As GENs afetadas de Slides VITROS de Sódio têm o potencial de gerar resultados positivos que são tipicamente usados em conjunto com o histórico do paciente, sinais e sintomas clínicos, exame físico e resultados de outros ensaios com eletrólitos. Hiponatremia leve ou moderada, especialmente em um cenário crônico, pode não ser sintomática e pode não ser diagnosticada por outros meios.

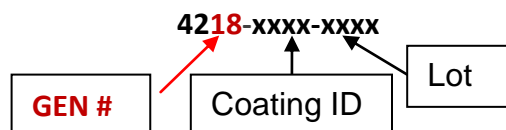
Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados de Sódio relatados anteriormente com o seu Diretor Médico do Laboratório ou com o médico solicitante.

3. Esse problema será detectado pelo teste de controle de qualidade?

Esse problema pode não ser prontamente detectável pelo processamento de fluidos de controle de qualidade. É possível que os resultados do controle de qualidade do Sódio pareçam aceitáveis, mesmo que os resultados dos pacientes estejam acima do esperado. O desempenho do produto é aceitável se a distribuição dos resultados normais para amostras de soro ou plasma estiver centrada dentro do intervalo de referência estabelecido para o seu laboratório.

4. Como posso determinar o número GEN para os Slides VITROS de Sódio em meu inventário?

Use o exemplo abaixo para determinar a GEN na embalagem do produto:



5. Se eu estiver usando atualmente uma GEN afetada dos Slides VITROS de Sódio, posso obter substituição para meu inventário restante?

Para GENs 8 e 13: Se você tiver slides de GENs 8 ou 13 restantes em seu inventário, a Ortho substituirá.

Para GENs 14, 16, 17 e 18: É aceitável continuar a usar o inventário restante dessas GENs, desde que os seguintes critérios sejam atendidos:

1. A calibração é bem-sucedida e os resultados do controle de qualidade estão dentro dos limites aceitáveis.
2. A distribuição dos resultados normais para amostras de soro ou plasma está centrada dentro do intervalo de referência estabelecido para o seu laboratório.

Adicionamos programações de fabricações adicionais para os Slides VITROS de Sódio ao nosso cronograma de produção e continuaremos a fazê-lo até que todos os pedidos sejam atendidos. Para fornecer produtos a todos os clientes, a alocação de produtos (isto é, remessas parciais) pode ser necessária.

6. Por que recebi esta carta se eu não tiver nenhuma das GENs afetadas?

Todos os lotes dentro da data de validade foram investigados. Essas questões podem ser observadas com os Slides VITROS de Sódio, GENs 8, 13, 14, 16, 17 e 18. Os Slides VITROS de Sódio GENs 5 -12 tiveram desempenho aceitável durante nossa investigação. Espera-se que todos os clientes observem uma mudança no desempenho do Sódio ao fazer a transição para as GENs 19 e acima. Clientes com GENs não afetadas podem observar uma mudança menor no desempenho.

7. Qual é a mudança nos resultados de Sódio na Urina que eu possa observar ao fazer a transição para as GEN 19 e acima?

O viés positivo médio máximo observado em diferentes faixas de concentração em nossa investigação para GENs 8 e 13 é mostrado abaixo. Ao fazer a transição para GENs 19 e acima desses GENs, você pode observar mudanças negativas no desempenho de magnitudes semelhantes.

Desvio Máximo Médio Observado na Investigação Ortho para GENs 8 e 13			
GENs Afetadas	Viés médio máximo observado em 25 - 50 mmol/L	Viés médio máximo observado em 51 – 175 mmol/L	
GEN 8	+ 6.7 mmol/L	+13.8 mmol/L	
GEN 13	+ 6.1 mmol/L	+12.0 mmol/L	

Para GENs 5 -7, 10-12, 14, 16 - 18: Ao fazer a transição para GENs 19 e acima, você pode observar um deslocamento negativo médio no desempenho de -2,4 mmol/L dentro de um intervalo de concentração de 40 - 210 mmol/L .

8. Qual é a mudança nos resultados séricos de Sódio que eu posso observar ao fazer a transição para os GENs 19 e acima?

Ao fazer a transição para GENs 19 e acima, partindo das GENs 13, 14, 16, 17, 18, você pode observar uma mudança negativa no desempenho para amostras de soro. A mudança média no desempenho é mostrada abaixo:

Mudança média no desempenho de amostras de soro ao fazer a transição para GENs 19 & Above dos GENs 13, 14, 16, 17, 18	
Faixa de concentração	Mudança Média no Desempenho
125 - 135	-1.6 mmol/L
136 - 145	-2.9 mmol/L
146 - 155	-4.6 mmol/L

Para GENs 5 - 12: O desvio médio observado em nossa investigação em uma faixa de concentração de 140 - 150 mmol/L é de + 1,5 mmol/L. Ao fazer a transição para o GEN 19 e acima, você pode observar uma mudança negativa no desempenho de magnitude similar.

9. O que a Ortho está fazendo para ajudar a mitigar a variabilidade nos resultados do Sódio?

A Ortho está desenvolvendo ativamente soluções para permitir um desempenho de Sódio mais consistente ao longo do tempo.