

Ortho Clinical Diagnostics

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Calibração usando Kit de Reagentes Imunodiagnóstico
VITROS® para Sífilis TPA, Lotes 0514, 0515, 0520
e 0531
REQUER AÇÃO IMEDIATA

Data de Emissão

14 de abril 2016

Produto

Nome do Produto	Código de Produto	Número de Lote	Data de Validade
Kit de Reagentes Imunodiagnóstico VITROS® para Sífilis TPA	6842803	0514	11-Jul-2016
		0515	11-Jul-2016
		0520	09-Ago-2016
		0531	12-Jul-2016

Descrição do Problema

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) recebeu reclamações de clientes sobre a potencial impossibilidade de obter uma calibração válida ao usar os Kits de Reagentes VITROS para Sífilis TPA, Lotes 0514, 0515, 0520 e 0531. Nossos registros indicam que o seu laboratório recebeu um ou mais desses lotes.

A investigação da Ortho confirmou que estes lotes do Kit de Reagente VITROS para Sífilis TPA atenderam as especificações de liberação de garantia da qualidade. No entanto, após a liberação, estes lotes apresentaram uma redução no sinal de reação para o nível de calibrador 1. Os testes iniciais indicam que a diminuição de sinal inesperada está relacionada a um lote específico de matéria-prima utilizada na fabricação do produto. Como resultado deste problema, descontinue o uso do produto e descarte os lotes afetados.

Impacto nos Resultados

Os testes internos demonstraram que todos os resultados de controle de qualidade permaneceram dentro de seus limites de aceitação até ocorrer uma falha de calibração. No entanto, pode ser possível que as amostras com baixa reatividade (<2,00 s/co) sejam reportadas como limítrofes ou negativas, devido à redução no sinal que pode ocorrer ao longo do tempo. **NOTA:** Os resultados históricos dos pacientes devem ser exatos, desde que os resultados do controle de qualidade estejam dentro dos limites aceitáveis.

Se o seu laboratório conseguir calibrar com sucesso os Kits de Reagente VITROS para Sífilis TPA, Lotes 0514, 0515, 0520 e 0531, e os seus resultados de controle de qualidade forem aceitáveis, você poderá continuar a usar seu inventário existente de lotes afetados até que receba seu pedido de substituição.

Ações Necessárias

- Descontinuar o uso e descartar qualquer inventário restante dos Kits de Reagente VITROS para Sífilis TPA, Lotes 0514, 0515, 0520 e 0531 e calibradores correspondentes. (**NOTA:** Se o seu laboratório conseguir calibrar com sucesso os lotes afetados, e os resultados do controle de qualidade forem aceitáveis, você poderá continuar usando os lotes afetados até receber seu pedido de substituição.)
- Encaminhar esta notificação, caso tenha fornecido Kits de Reagente VITROS para Sífilis TPA, Lotes 0514, 0515, 0520 e 0531 para outras pessoas fora de sua instalação.
- Colocar esta notificação próxima a cada Sistema VITROS® que processe os Kits de Reagentes VITROS para Sífilis TPA.

**Informações
de Contato**

Se tiver alguma dúvida sobre esta notificação, por favor, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas no número 0800 709 6411.
