

XX de julho de 2009

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE PRODUTO
Controles Imunodiagnósticos VITROS® para Oncologia (CAT No. 1935543)
Lotes 0220 e 0240

Prezado Cliente,

Em resposta a uma investigação interna e input de cliente, a Ortho Clinical Diagnostics (OCD) identificou que os Lotes 0220 e 0240 de Controles Imunodiagnósticos VITROS® para Oncologia (CAT No. 1935543) podem gerar resultados fora do limite superior de 2SD para todos os níveis de controle, quando usados com os Lotes 1000 e posteriores dos Kits de Reagente Imunodiagnóstico VITROS® para CA 125 II™ (CAT No. 6800038). Como resultado, os Controles VITROS® para Oncologia, Lotes 0220 e 0240, não terão valores atribuídos para os Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™, Lotes 1000 e posteriores.

Nossa investigação indica que essa questão afeta somente o desempenho das amostras de controle de qualidade, sendo que nenhuma tendenciosidade foi observada nos resultados de paciente ou proficiência. Os Controles VITROS® para Oncologia, Lotes 0220 e 0240, apresentam um desempenho normal quando usados para a medição de todos os demais Produtos Imunodiagnósticos VITROS® indicados, conforme especificado nas Instruções de Uso dos Controles VITROS® para Oncologia.

Confirmamos que esta questão limita-se aos Lotes 0220 e 0240; sendo aceitável continuar a usar os lotes anteriores dos Controles VITROS® para Oncologia, que você talvez ainda tenha em seu laboratório, com os Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™, Lotes 1000 e posteriores. Continuamos investigando ativamente a causa-raiz desta questão e estamos trabalhando diligentemente para ter um novo lote de Controles VITROS® para Oncologia disponível em futuro próximo, o qual será compatível com os Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™.

Nesse meio tempo, a OCD recomenda que você considere a implementação de uma das seguintes soluções:

- Use um lote alternativo de Controles VITROS® para Oncologia, para verificar e monitorar o desempenho dos Lotes 1000 e posteriores dos Kits de Reagente Imunodiagnóstico VITROS® para CA 125 II™, se disponível.
- Estabeleça as faixas apropriadas do Controle VITROS® para Oncologia para seu laboratório para os Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™, Lotes 1000 e posteriores. Se seu laboratório já tiver estabelecido suas próprias faixas de controle, é aceitável continuar a usar essas faixas. Use um controle comercial alternativo até que um lote de Controles VITROS® para Oncologia esteja disponível com os valores atribuídos para os Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™.

Para que possamos concluir nossos registros, por favor, devolva o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo, **no máximo, até 14 de agosto de 2009**. Se seu laboratório compra Controles VITROS® para Oncologia somente para uso com os Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™ e você não pode usar seu inventário atual de Lotes 0220 e/ou 0240, por favor, adicione essa informação no formulário de Confirmação de Recebimento, em anexo, e descarte qualquer produto remanescente em seu laboratório. A OCD fará o crédito correspondente em sua conta.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar a seu laboratório e agradecemos seu apoio contínuo aos Produtos VITROS®. Na Seção de Perguntas e Respostas a seguir, consideramos algumas dúvidas que você possa ter. Se tiver outras dúvidas sobre esta notificação, solicitamos que entre em contato com o Serviço Técnico ao Cliente no <insserir o número apropriado>.

Atenciosamente,