

Perguntas e Respostas

1. Os resultados de paciente são impactados por esta questão?

Nenhuma tendenciosidade foi observada nos resultados de paciente ou proficiência. Nossa investigação detectou que essa questão impacta somente o desempenho dos Controles VITROS® para Oncologia, Lotes 0220 e 0240. As amostras de controle de qualidade desses lotes geram resultados positivamente tendenciosos, que excedem ao limite superior de 2SD para todos os níveis de controle, quando usadas com os Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™, Lotes 1000 e posteriores. 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.

2. Os outros lotes de Controles VITROS® para Oncologia foram afetados?

Não, esta questão se limita aos Lotes 0220 e 0240 quando usados com os Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™, Lotes 1000 e posteriores. Nenhum outro lote de controle atual foi afetado, 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 Imunodiagnóstico VITROS® para CA 125 II™, Lotes 1000 e posteriores.

3. Os outros lotes de Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™ não são compatíveis com os Controles VITROS® para Oncologia?

Não, somente os Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™, Lotes 1000 e posteriores, não são compatíveis com os Controles VITROS® para Oncologia, Lotes 0220 e 0240. É aceitável o uso dos lotes de controle 0220 e 0240 com os demais lotes anteriores dos Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™ (Lotes <1000).

4. E se meu laboratório usar os Controles VITROS® para Oncologia com outros Produtos Imunodiagnósticos VITROS®?

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. Solicitamos que consulte as Instruções de Uso dos Controles VITROS® para Oncologia, para obter uma lista completa dos Produtos Imunodiagnósticos VITROS® que são adequados para uso com os Controles VITROS® para Oncologia.

Se seu laboratório compra Controles Imunodiagnósticos VITROS® para Oncologia somente para uso com os Kits de Reagente Imunodiagnóstico 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. Por favor, devolva este formulário à OCD até **14 de agosto de 2009** e faremos o crédito correspondente em sua conta.

5. Quando os próximos lotes dos Controles VITROS® para Oncologia estarão disponíveis para uso com os Kits de Reagente VITROS® para CA 125 II™?

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™. Notificaremos sobre quaisquer mudanças nos próximos lotes de Controles VITROS® para Oncologia.