

Ortho Clinical Diagnostics

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Resultados com Desvio Positivo Usando Kits de Reagente
Imunodiagnóstico VITROS® para β-hCG II Total
REQUER RESPOSTA IMEDIATA

Data de Emissão

23 de Fevereiro de 2016

Produto Afetado

Nome do Produto (No. do Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Código de Produto	No. de Lote Afetado (Data de Validade)
Kit de Reagente Imunodiagnóstico VITROS® para β-hCG II Total (10758750002320, 20758750002327)	6802220	1410 (17-jun-2016) 1420 (17-jun-2016) 1430 (17-jun-2016) 1440 (15-ago-2016)
Calibradores Imunodiagnósticos VITROS® para β-hCG II Total (10758750002337, 20758750002334)	6802221	1450 (17-ago-2016) 1460 (17-ago-2016) 1470 (17-ago-2016)

Descrição do Problema

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) confirmou que, ao realizar testes usando os lotes listados acima, os Sistemas VITROS® geraram resultados dentro do intervalo de medição para amostras conhecidas por não conter hCG mensurável. Os clientes reportaram que seu Sistema VITROS® gerou resultados de até aproximadamente 7,40 mIU/mL (IU/L) para amostras de pacientes que deveriam estar abaixo do intervalo de medição do teste (<2,39 mIU/mL (IU/L)). Nossos registros indicam que você recebeu um lote afetado desse produto.

Impacto para os Resultados

A investigação da Ortho identificou que os resultados gerados usando amostras de plasma apresentaram desvios positivo, em comparação ao uso de amostras de soro para o mesmo paciente. Nossos dados indicam que as amostras esperadas para estar abaixo do intervalo de medição (<2,39 mIU/mL (IU/L)) podem ser potencialmente reportadas para 7,72 mIU/mL (IU/L). A Ortho aconselha que revise os resultados para hCG reportados previamente de <9,00 mIU/mL (IU/L) para amostras de plasma processadas usando os lotes afetados. Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados para hCG reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados deste ou de outro teste diagnóstico devem ser usados e interpretados somente dentro do contexto do quadro clínico geral.

Ações Necessárias

- Descontinuar imediatamente o uso e descarte todo o inventário remanescente dos lotes listados acima dos Calibradores e Kits de Reagente VITROS® para β-hCG II Total. Substituiremos seu inventário remanescente ou realizaremos um crédito em sua conta, conforme indicado no formulário de Confirmação de Recebimento.
- Revise os resultados reportados previamente usando os lotes afetados dos Kits de Reagente VITROS® para β-hCG II Total. Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas em relação aos resultados reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado.
- Coloque esta notificação em seu Sistema VITROS® ou junto com sua documentação de usuário.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento.

Informações de Contato

Se tiver outras dúvidas, entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente no número 08007287865

Perguntas e Respostas

1. Qual é a indicação de uso para o teste VITROS® para β -hCG II Total?

O teste VITROS® para β -hCG II Total é usado para medir a quantidade de gonadotrofina coriônica humana (hCG) e sua subunidade β soro e no plasma humanos (heparina e EDTA), usando os Sistemas Imunodiagnósticos VITROS ECi/ECiQ, Sistema Imunodiagnóstico VITROS 3600 e Sistemas Integrados VITROS 5600 para auxiliar na detecção precoce da gravidez.

Gostaríamos de lembrar que a indicação de uso do teste nos EUA é apenas auxiliar na detecção precoce da gravidez, considerando que o produto tem diferentes indicações de uso fora dos EUA.

2. Qual é o intervalo de medição para o teste VITROS® para β -hCG II Total?

O intervalo de medição para o teste VITROS® para β -hCG II Total é 2,39-15.000 mIU/mL (IU/L).

3. Qual é o impacto para os meus resultados?

A investigação da Ortho identificou que os resultados gerados usando amostras de plasma apresentaram desvio positivo, em comparação ao uso de amostras de soro para o mesmo paciente. Nossos dados indicam que as amostras esperadas para estar abaixo do intervalo de medição (<2,39 mIU/mL (IU/L)) podem ser potencialmente reportadas para 7,72 mIU/mL (IU/L).

A Ortho aconselha que revise os resultados para hCG reportados previamente de <9,00 mIU/mL (IU/L) para amostras de plasma processadas usando os lotes afetados.

4. Devo tomar alguma providência em relação aos resultados reportados previamente gerados usando os lotes afetados do VITROS® para β -hCG II Total?

Se os resultados para hCG são inconsistentes com outros testes, impressões clínicas e sintomas e são persistentemente elevados, os resultados para hCG devem ser confirmados por um teste de urina para hCG ou repetindo o teste de soro ou plasma em um sistema de teste diferente.

Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados para hCG reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados deste ou de outro teste diagnóstico devem ser usados e interpretados somente no contexto do quadro clínico geral.

5. O que devo fazer com meu inventário remanescente dos lotes afetados?

Descontinue imediatamente o uso e descarte todo o inventário remanescente dos Calibradores e Kits de Reagente VITROS® para β -hCG II Total para os lotes listados na Página 1 desta notificação. Substituiremos seu inventário remanescente ou realizaremos um crédito em sua conta, conforme indicado no formulário de Confirmação de Recebimento. As unidades de vendas parciais só podem ser creditadas. A fim de fornecer produtos a todos os clientes, precisamos alocar os pedidos atuais até que produtos adicionais sejam produzidos.