

01 de Agosto de 2014

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Falhas de Calibração usando os produtos

**VITROS[®] Immunodiagnostic Products TSH Calibrators (Código do Produto: 1487289) e
VITROS[®] Immunodiagnostic Products TSH Reagent Packs (Código do Produto: 1912997), Lote
4540, no Sistema Integrado VITROS[®] 5600 e Sistema Imunodiagnóstico VITROS[®] 3600**

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre uma Notificação Importante de Correção de Produto para os seguintes produtos:

Código do Produto	Descrição do Produto	Lote	Prazo de Validade
1487289	VITROS [®] Immunodiagnostic Products TSH Calibrators	4540	11-Fev-2015
1912997	VITROS [®] Immunodiagnostic Products TSH Reagent Packs	4540	11-Fev-2015

Esta correção de produto foi iniciada pela Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) devido ao potencial de falha nas calibrações usando os produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, somente no Sistema Integrado VITROS[®] 5600 ou Sistema Imunodiagnóstico VITROS[®] 3600. O Sistema de Imunodiagnóstico VITROS[®] ECi/ECiQ não foi afetado por esta falha. Nossos registros indicam que você recebeu os produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540.

Descrição

A OCD recebeu reclamações de alguns clientes que não conseguiram gerar uma calibração de sucesso usando os produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, nos Sistemas VITROS[®] 5600 e 3600. Não recebemos reclamações de falhas de calibração nos Sistemas VITROS[®] ECi/ECiQ.

Impacto para os Resultados

Se seu laboratório calibrou com sucesso os produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, e seus resultados de controle de qualidade são aceitáveis, **não** haverá impacto para os resultados dos pacientes.

Ações Necessárias

Se seu laboratório possui um Sistema VITROS[®] ECi/ECiQ:

- É possível continuar usando os produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, no Sistema VITROS[®] ECi/ECiQ. A OCD recomenda que você aloque o inventário remanescente do Lote 4540 para uso somente no Sistema VITROS[®] ECi/ECiQ.

Se seu laboratório possui apenas o VITROS[®] 5600 e/ou VITROS[®] 3600:

- A OCD fará um crédito em sua conta ou substituirá seu inventário remanescente dos produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, **caso não consiga** usar este lote em um Sistema VITROS[®] ECi/ECiQ.
- Caso tenha calibrado com sucesso os produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, é possível continuar usando seu inventário atual até que receba o produto de substituição, desde que seus resultados de controle de qualidade para TSH sejam aceitáveis.

- Para evitar esta falha novamente no futuro, descontinue o uso e descarte todos os produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, após receber o produto de substituição.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até, no máximo, 7 de Agosto 2014 independentemente se seu laboratório necessite do produto de substituição.
- Encaminhe esta notificação, caso tenha distribuído este produto fora de sua instalação.

Sumário da Investigação

Confirmamos que os produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, podem gerar sinais menores do que os esperados no calibrador nível 1, em alguns Sistemas *VITROS® 5600* e *VITROS® 3600*, resultando em falha de calibração devido à uma elevação na razão dos sinais para os calibradores nível 1 e 2. O Lote 4540 dos produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs* é o único lote que foi afetado por esta falha.

Estamos continuando a investigar ativamente a causa-raiz dessa falha e a avaliar as potenciais resoluções para reduzir a probabilidade de esta falha ocorrer nos lotes futuros do produto.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar a seu laboratório. Se tiver outras dúvidas sobre esta notificação, solicitamos que entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente no número 08007287865.

Atenciosamente,

Regina Krybus

Gerente de Produto Brasil

Ortho Clinical Diagnostics

Johnson & Johnson Medical Brasil

Tel (5511) 3030-1261

Cel (5511) 98432-8662

Perguntas e Respostas

1. Os resultados dos pacientes são impactados por esta falha?

A impossibilidade de gerar calibração de sucesso com os produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, afeta somente os Sistemas *VITROS® 5600* e *VITROS® 3600*. Se seu laboratório calibrou com sucesso os produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, em seu Sistema *VITROS® 5600* e/ou *VITROS® 3600* e seus resultados de controle de qualidade são aceitáveis, não haverá impacto para os resultados dos pacientes.

2. Meu laboratório pode continuar a usar os produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540?

Esta falha afeta somente os Sistemas *VITROS® 5600* e *VITROS® 3600* e não afeta os Sistemas *VITROS® ECi/ECiQ*. Para evitar passar por esta falha novamente no futuro, e qualquer inconveniência a seu laboratório, a OCD substituirá seu inventário remanescente dos produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, que não possam ser usados em um Sistema *VITROS® ECi/ECiQ*.

Se seu laboratório possui um Sistema *VITROS® ECi/ECiQ*:

É possível continuar usando os produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, no Sistema *VITROS® ECi/ECiQ*. Se seu laboratório realiza testes de TSH em um Sistema *VITROS® 5600* ou *VITROS® 3600*, a OCD recomenda que você aloque o inventário remanescente do Lote 4540 para uso somente no Sistema *VITROS® ECi/ECiQ*.

Se seu laboratório possui apenas o *VITROS® 5600* e/ou *VITROS® 3600*:

A OCD fará um crédito em sua conta ou substituirá seu inventário remanescente dos produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, caso não consiga alocar este lote para uso em um Sistema *VITROS® ECi/ECiQ*.

Solicitamos que preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento anexo, independentemente se seu laboratório necessite do produto de substituição.

3. Outras ações serão necessárias se meu laboratório atualmente realiza calibrações de sucesso com os produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540?

Se seu laboratório necessitar de produto de substituição, mas tem conseguido calibrar com sucesso os produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, no Sistema *VITROS® 5600* e/ou *VITROS® 3600*, é possível continuar a usar seu inventário atual até que receba o produto de substituição, desde que os resultados do controle de qualidade de TSH sejam aceitáveis. Para evitar esta falha novamente no futuro, será necessário descontinuar o uso e descartar o inventário restante dos produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, após receber o produto de substituição.

4. Outros lotes foram afetados por esta falha?

Continuamos a investigar ativamente esta falha; contudo, neste momento, não temos conhecimento de outros lotes afetados.

5. Qual é a taxa de ocorrência desta falha?

Nossos dados indicam que aproximadamente 13% dos clientes que receberam os produtos *VITROS® TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, sentiram dificuldade para gerar uma calibração de sucesso no Sistema *VITROS® 5600* e/ou *VITROS® 3600*.

Confirmação de Recebimento - Resposta

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Ortho Clinical Diagnostics

Falhas de Calibração usando os produtos

**VITROS[®] Immunodiagnostic Products TSH Calibrators (Código do Produto: 1487289) e
VITROS[®] Immunodiagnostic Products TSH Reagent Packs (Código do Produto: 1912997), Lote
4540, no Sistema Integrado VITROS[®] 5600 e Sistema Imunodiagnóstico VITROS[®] 3600**

Solicitamos que nos devolva o formulário preenchido via fax ou via e-mail com PDF escaneado, de maneira que possamos concluir nossos registros, no máximo, até: **DATA**

Enviar para: **Nome** Endereço de e-mail: **endereço de e-mail:** Fax: **Número do fax:**

Solicitamos que Confirme

Recebi a Notificação Importante de Correção de Produto (Ref. CL2014-190a) sobre o potencial de falha nas calibrações usando os produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, no Sistema Integrado VITROS[®] 5600 e Sistema Imunodiagnóstico VITROS[®] 3600.

Por favor, escolha uma das seguintes opções:

- Meu laboratório não possui nenhum dos produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, sobrando e não foi afetado por esta falha.
- Meu laboratório tem condições de alocar nosso inventário remanescente dos produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, para uso no Sistema VITROS[®] Eci/ECiQ, e não foi afetado por esta falha.
- Meu laboratório realiza testes de TSH no Sistema VITROS[®] 5600 e/ou VITROS[®] 3600 e não possui um Sistema VITROS[®] Eci/ECiQ. Solicitamos que indique na tabela abaixo a quantidade de unidades de venda dos produtos *VITROS[®] TSH Calibrators and Reagent Packs*, Lote 4540, que foi descartada e indique sua opção: crédito ou substituição.
- Crédito em minha conta
- Enviar um pedido de substituição para o endereço indicado abaixo.

Nome do Produto/Código de Produto/LOTE	Quantidade Descartada (Unidades de Venda)
VITROS [®] TSH Calibrators / 1487289 / 4540	
VITROS [®] TSH Reagent Packs / 1912997 / 4540	
Uma Unidade de Venda de VITROS[®] TSH Calibrators (Código do Produto 1487289) = 1 kit de 1, 2 e 3 Calibradores	
Uma Unidade de Venda de VITROS[®] TSH Reagent Packs (Código do Produto 1912997) = 1 kit reagente contendo 100 poços	

Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.

Seu Nome: _____

Número do _____

Telefone: _____ Data: _____

Assinatura:

Necessário se enviado via fax ou PDF escaneado

Seus Comentários: _____

Seu Nome e Endereço

Verifique seu nome e endereço para correspondência:

Por favor, preencha esta seção se alguma destas informações se alterou

Instituição/

Nome do Contato: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Tel.: _____ Fax: _____

e-mail: _____