

19 de Julho de 2014

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

VITROS® Immunodiagnostic Products CA19-9 Calibrators, Lote 1320 (Código do Produto 6800035)

VITROS® Immunodiagnostic Products CA19-9 Reagent Packs, Lot 1320 (Código do Produto 6800040)

Prezado Cliente,

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

Produto Código	Produtos Imunodiagnósticos VITROS®	Lote Afetado	Prazo de Validade
6800035	VITROS® Immunodiagnostic Products CA 19-9 Calibrators	1320	12- Set-2014
6800040	VITROS® Immunodiagnostic Products CA 19-9 Reagent Pack		

Nossos registros indicam que você recebeu os produtos indicados abaixo. Esta Notificação Urgente de Correção de Produto foi iniciada devido ao potencial de resultados com desvio positivo ao usar os Reagentes VITROS® CA 19-9, Lote 1320. **Como resultado desta falha, será necessário descontinuar imediatamente o uso e descartar todo o inventário restante de VITROS® CA 19-9 Reagent Packs e Calibrators, Lote 1320.**

Impacto para os Resultados

Os VITROS® CA 19-9 Reagent Packs são usados nos Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS® ECI/ECiQ, Sistemas Imunodiagnósticos VITROS® 3600 e Sistemas Integrados VITROS® 5600 para a medição quantitativa do antígeno definido 1116-NS-19-9 no soro e plasma humanos. Nossos testes internos confirmaram resultados com viés positivo gerados com o VITROS® CA19-9, Lote 1320, conforme mostrado abaixo.

Resultados com VITROS® CA 19-9	
Faixa de Concentração (U/mL)	Viés Médio Observado
≤ 37 (Intervalo de Referência)	30%
>37	17%

Os resultados de amostras de pacientes e amostras de proficiência apresentaram desvio positivo no Lote 1320 em comparação aos lotes anteriores. Sendo assim, será necessário descontinuar imediatamente o uso e descartar todo o inventário remanescente do VITROS® CA19-9, Lote 1320. Além disso, aconselhamos que revise todos os resultados reportados anteriormente e que foram gerados com o VITROS® CA19-9, Lote 1320.

Ações Requeridas

- Descontinue imediatamente o uso e descarte todo o inventário remanescente dos produtos VITROS® CA19-9 Calibrators e Reagent Packs, Lote 1320.
- Revise os resultados reportados anteriormente com os VITROS® CA 19-9 Reagent Packs, Lote 1320. Converse com seu Diretor Médico do Laboratório ou com o médico solicitante sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados reportados anteriormente, para determinar o curso de ação apropriado.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até, no máximo, 25 de Julho de 2014. Assim que receber seu formulário, a OCD fará um crédito em sua conta ou substituirá qualquer produto que não possa ser usado.
- Encaminhe estas informações, caso tenha distribuído este produto fora de sua instalação.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar a seu laboratório e estamos trabalhando diligentemente para resolver esta questão. Na Seção de Perguntas e Respostas a seguir, consideramos algumas dúvidas que você possa ter. Para obter informações adicionais, por favor, entre em contato com nossos Representantes de 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

rkrybus@its.inj.com

Perguntas e Respostas

1. Qual é a magnitude do viés observado nos resultados ao usar os VITROS® CA 19-9 Reagent Packs, Lote 1320?

O viés médio observado para o Lote 1320 está mostrado abaixo:

Resultados com VITROS® CA 19-9	
Faixa de Concentração (U/mL)	Viés Médio Observado
≤ 37 (Intervalo de Referência)	30%
>37	17%

2. Qual é o impacto aos resultados reportados anteriormente usando os VITROS® CA 19-9 Reagent Packs, Lote 1320?

Se suspeitar que os resultados de pacientes tenham sido afetados em sua instalação, consulte seu Diretor Médico do Laboratório e médico solicitante, para determinar o curso de ação apropriado.

3. Esta falha será detectada ao executar as amostras de Controle de Qualidade?

As amostras de controle de qualidade e de proficiência serão afetadas da mesma forma por esta falha.

4. Outros lotes foram afetados por esta falha?

A OCD não tem conhecimento de outros lotes afetados. O Lote 1320 atendeu a todas as especificações de produto no momento da liberação; nossos dados sugerem que este lote em particular se alterou após a liberação. Vamos continuar a investigar ativamente esta falha para identificar a causa-raiz.

5. O que devo fazer com meu inventário atual dos VITROS® CA19-9 Reagent Packs, Lote 1320?

A OCD aconselha a descontinuar imediatamente o uso e descartar todos os VITROS® CA 19-9 Calibrators and Reagent Packs, Lote 1320, restantes. Assim que você enviar o formulário de Confirmação de Recebimento anexo, a OCD fará um crédito em sua conta ou substituirá qualquer produto que não possa ser usado.