

13 de Maio de 2014

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE CORREÇÃO DE PRODUTO

Ajuste dos dados de Calibração no Produto Químico VITROS[®] Calibrador Kit 17 & VITROS[®] Calibrador FS1 para Calibração do Produto VITROS[®] hsCRP Reagente

Prezado Cliente,

Esta notificação é para informá-lo de uma correção de produto VITROS[®] listado abaixo:

Nome do Produto	código	No do lote afetado	Data de expiração
VITROS [®] Calibrador Kit 17	6801701	1732	31-Jul-2014
		1743	31-Jul-2014
		1753	28-Feb-2015
		1764	31-Jul-2015
VITROS [®] FS Calibrador 1	6801873	91131	07-Mar-2015
		91241	28-Feb-2016

Esta notificação de correção de produto foi iniciada porque os valores do calibrador atribuídos para os lotes de kits calibrador listados acima foram liberados através de um método de referência, o qual foi submetido à validação de um novo lote de material de referência europeu (MTC). O processo de validação não foi concluído antes do valor do calibrador para Reagente VITROS[®] hsCRP (Código do Produto 6801739), Geração (GEN) 28. Nossos registros indicam que você recebeu o reagente afetado (Lot 1508-28-3487).

Resolução

Todos os lotes de valores do calibrador (listados acima) para uso com o Reagente hsCRP VITROS[®], GEN 28, foram ajustados para se alinhar com um método de referência que usou um padrão de referência validados. Ensaio de Dados Disquete (ADD) Versão (DRV) 5784 e acima conterá os valores calibradores revisados.

Nesse ínterim, você deve interromper imediatamente o uso do reagente hsCRP VITROS[®], GEN 28 até que você instale o ADD 5784 ou acima no seu Sistema VITROS[®] e recalibrar GEN 28.

Prevemos que ADD 5784 será lançado no dia ou cerca de 20 de maio 2014 e enviado para o seu laboratório. Ele também estará disponível para os sistemas que são e-conectados em ou por volta do dia 21 de maio de 2014.

Para planejar adequadamente, por favor, note que após o carregamento ADD 5784 (ou superior), pela primeira vez, o Reagente hsCRP VITROS[®], GEN 28 vai se tornar como não calibrado e vai exigir recalibração.

Ações necessárias

- **Descontinue imediatamente** o uso do reagent VITROS[®] hsCRP, GEN28 até a instalação do ADD 5784 ou acima.
- Instale o ADD 5784 no seu Sistema VITROS[®] assim que receber. Após uma recalibração bem sucedida, você pode voltar a usar Reagente VITROS[®] hsCRP, GEN 28 restantes em seu inventário.
- Complete a confirmação anexada até 20 de maio de 2014.

Informações Preliminares

O Material de Referência Europeu (ERM) é um padrão de referência de calibração utilizado para apoiar a atribuição de valor de VITROS[®] Calibrador Kit 17 e VITROS[®] FS Calibrador 1. Ambos os calibradores são usados em conjunto para calibrar o Sistema VITROS[®] 5,1 FS, VITROS[®] 4600 e VITROS[®] 5600 para a medição quantitativa de proteína C-reativa (PCR) utilizando o reagente hsCRP VITROS.

Resumo da Investigação

Um método de referência usando um novo lote de material de referência europeu (MTC) foi submetido a validação para permitir que os valores do calibrador a ser atribuído para VITROS[®] hsCRP, GEN 28. Contudo, a validação não foi concluída antes do lançamento do reagente VITROS[®] hsCRP, GEN 28. A OCD identificou essa questão internamente mesmo não tendo reclamações de clientes relacionadas a este assunto.

Impacto nos Resultados

O PCR é utilizado para avaliar o risco de desenvolvimento de doença cardíaca coronária (CHD). O risco de doença coronariana aumenta com os valores de PCR superiores a 3 mg / L. Seguindo recalibragem com Ensaio de dados do disco ADD 5784 ou acima, as mudanças nos resultados representativos hsCRP para as amostras do paciente são mostrados abaixo.

Classificação de Risco para Doença Cardiovascular	Unidade Convencional/SI (mg/L)		Unidade Alternativa (mg/dL)	
	Concentração Range	Desvio Observado	Limite de concentração Range	Desvio Observado
Baixo	<1.0	+ 0.09	<0.10	+ 0.01
Médio	1.0 – 3.0	+ 0.04	0.10- 0.30	+ 0.00
Alto	>3.0 – 10.0	- 0.10	>0.30- 1.00	- 0.01
Indeterminado	>10.0 -15.0	- 0.30	>1.00- 1.50	- 0.03

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso fará com que seu laboratório. Antecipamos algumas perguntas que você pode ter, na próxima seção. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com a Assessoria Científica no telefone 0800-7287865

Atenciosamente,

Regina Krybus

Gerente de Produto Brasil

Ortho Clinical Diagnostics

Johnson & Johnson Medical Brasil

Tel (5511) 3030-1261

Cel (5511) 98432-8662

rkrybus@its.jnj.com

Ref. CL2014-143a

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE CORREÇÃO DE PRODUTO

Ajuste dos dados de Calibração no Produto Químico VITROS[®] Calibrador Kit 17 & VITROS[®] Calibrador FS1 para Calibração do Produto VITROS[®] hsCRP Reagente

Perguntas e Respostas

1. Qual é o impacto para os resultados de VITROS[®] hsPCR após recalibração com ADD 5784 (ou superior)?

Após recalibração com ADD 5784, as mudanças esperadas nos resultados de hsPCR para amostras de pacientes são mostrados abaixo. Estes são resultados médios; seus resultados podem variar um pouco dependendo do desempenho do seu sistema atual e lote do calibrador. Os dados do intervalo de referência e método de correlação atuais nas instruções de uso não são afetados por esta mudança.

Classificação de Risco para Doença Cardiovascular	Unidade Convencional/SI (mg/L)		Unidade Alternativa (mg/dL)	
	Limite de Concentração	Desvio Observado		Limite de Concentração
Baixo	<1.0	+ 0.09	Baixo	<1.0
Médio	1.0 – 3.0	+ 0.04	Médio	1.0 – 3.0
Alto	>3.0 – 10.0	- 0.10	Alto	>3.0 – 10.0
Indeterminado	>10.0 -15.0	- 0.30	Indeterminado	>10.0 -15.0

2. Devo tomar qualquer ação com os resultados reportados anteriormente usando Reagente VITROS[®], hsCRP GEN 28?

Você deve discutir quaisquer preocupações que possa ter sobre os resultados reportados anteriormente com o seu diretor médico ou com o médico solicitante. Os resultados a partir deste ou qualquer outro teste de diagnóstico devem ser utilizados e interpretados apenas no contexto de todo o quadro clínico.

3. O que devo fazer com meu estoque atual do reagente hsCRP VITROS[®], GEN 28?

O laboratório deve interromper imediatamente o uso do reagente VITROS[®]hsCRP, GEN 28 até instalar ADD 5784 ou acima no seu Sistema VITROS[®] e recalibrar.

Os dados de calibração para Reagente VITROS[®]hsCRP, GEN 28 foram ajustados para alinhar-se com um método de referência validado ERM. O ADD 5784 e acima irá conter dados de calibração revistos para GEN 28.

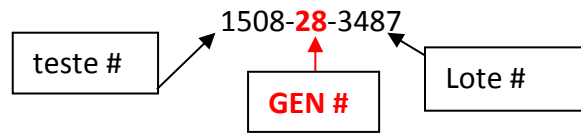
4. Quando ADD DRV 5784 estará disponível?

Prevemos que ADD 5784 será lançado no dia ou cerca de 20 de Maio de 2014, e será enviado para o seu laboratório. Também estará disponível para os sistemas que são e-conectados em 21 de maio de 2014.

5. Existem outros produtos VITROS afetados por este problema?

VITROS[®] CRP Slides não são afetados por este problema. Também é aceitável continuar a usar VITROS[®] FS Calibrador 1 para outros produtos. VITROS[®] FS Calibrador 1 é usado em conjunto com VITROS calibrador kits para calibrar sistemas VITROS.

6. Como posso verificar o Número GEN para o reagente VITROS[®]hsCRP no meu inventário?
Use o exemplo abaixo para determinar o GEN na embalagem do produto:



NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE CORREÇÃO DE PRODUTO

Ajusted dos dados de Calibração no Produto Químico VITROS® Calibrador Kit 17 & VITROS® Calibrador FS1 para Calibração do Produto VITROS® hsCRP Reagente

Complete e por favor nos retorno até o dia 20 de maio de 2014.

FAX para: (011) 3030-1487
FAX: Maria Aragão
Email: maragaod@its.jnj.com

Seção I – Confirmação

Recebi a Notificação de Correção de Produto, (Ref. CL2014-143a) e entendi que eu devo interromper imediatamente o uso do reagente VITROS® hsCRP, GEN 28 até que eu instalar ADD 5784 ou acima no meu sistema VITROS® e recalibrar.

Por favor escolha uma das seguintes opções:

Meu laboratório não tem mais inventário VITROS® hsCRP, GEN 28.

Meu laboratório tem VITROS® hsCRP, GEN 28 sobrando em meu inventário. Eu entendo que devo interromper o uso do produto até eu instalar ADD 5784 ou acima no meu Sistema VITROS® e recalibrar esta GEN.

**Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.*

Seu Nome: _____ Cargo (opcional): _____

Assinatura*: _____ Data: _____

Número do Fax: _____ Número do Telefone: _____

Número J: _____ Instituição: _____

Seus comentários são sempre bem-vindos:

Seção II – Escreva seu nome e endereço

FAX: _____

Verifique seu nome e endereço para correspondência:

Por favor, preencha esta seção se o seu nome e/ou endereço para correspondência mudou:

Instituição / Nome do Contato:

Endereço:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone:

FAX:

Ref. CL2014-143a

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE CORREÇÃO DE PRODUTO

Ajuste dos dados de Calibração no Produto Químico VITROS® Calibrador Kit 17 & VITROS® Calibrador FS1 para Calibração do Produto VITROS® hsCRP Reagente