

URGENTE- NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO

VITROS® Imunodiagnostico Total T4 Calibradores (código de produto 1393396)

VITROS® Imunodiagnostico Total T4 Pack reagente (código de produto:: 8744468)

Lote 1590 (data de validade: 19/03/2014)

Prezado(a),

Esta notificação é para informá-lo(a) sobre uma urgente correção de produto envolvendo os seguintes produtos:

Código do produto	Nome do produto	Lote afetado	Data de validade
1393396	VITROS® Immunodiagnostic Products Total T4 Calibrators	1590	19/03/2014
8744468	VITROS® Immunodiagnostic Products Total T4 Reagent Pack		

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu o lote 1590 do pack de reagente VITROS® Total T4.

Instrução de uso

O Produto VITROS® Imunodiagnóstico Total T4 é utilizado na dosagem quantitativa da tiroxina total (T4) em soro humano e em plasma (EDTA ou heparina) para auxiliar no diagnóstico diferencial de doenças da tireóide utilizando os seguintes sistemas:

- Sistema Imunodiagnóstico VITROS® ECi/ECiQ
- Sistema Imunodiagnóstico VITROS® 3600
- Sistema Integrado VITROS® 5600

Descrição do problema

Esta notificação de correção produto foi iniciada devido à observação de resultados de Controle de Qualidade abaixo do esperado, utilizando embalagens de reagente T4 total VITROS®, Lote 1590.

Resultados da amostra do paciente podem ter sido igualmente afetados como os resultados de controle de qualidade. Nós também tivemos relatos de incapacidade para calibrar pelo uso VITROS® Total T4 calibradores, Lote 1590.

Resumo da investigação

Nossa investigação interna confirmou os relatos de falhas de calibração ou resultados menores do que o esperado de Controle de Qualidade após uma calibração bem sucedida do Lote 1590. Como resultado, você deve interromper o uso e descartar seu inventário restante do lote de 1590. Todos os outros lotes em data não são afetados por este problema. Nossa análise de causa raiz está em curso e vamos implementar as ações corretivas e preventivas adequadas após a conclusão da nossa investigação.

Ações exigidas

- Descontinue imediatamente o uso de todas as unidades em inventário do lote 1590 do VITROS® Total T4 calibradores e pack de reagentes.
- Analise os resultados de controle de qualidade que foram gerados usando Lot de 1590. Se os resultados de controle de qualidade foram negativamente tendenciosa e suspeita que os

resultados dos pacientes foram afetados, consulte o seu Diretor Médico em seu laboratório para resolver quaisquer preocupações que possa ter em relação aos resultados de pacientes previamente relatados.

- Complete a confirmação de recebimento dessa carta até 12 de Março de 2014.

Impacto aos resultados

A tabela abaixo mostra um desvio negativo nos resultados de Controle de qualidade (CQ) observados quando utilizado o lote 1590 do VITROS® Total T4:

Nível	Range do Controle de qualidade		Concentração da amostra		Média % do desvio da Concentração da Amostra	Intervalo de Confiança médio 95% - media de desvio
Hipotireoidismo	< 71.2 nmol/L	< 5.53 µg/dL	34.3 nmol/L	2.67 µg/dL	-5.7	-7.7 to -3.7
Eutireoidismo	71.2 – 141 nmol/L	5.53 – 11.0 µg/dL	121 nmol/L	9.40 µg/dL	-21	-23 to -20
Hipertireoidismo	> 141 nmol/L	> 11.0 µg/dL	256 nmol/L	19.9 µg/dL	-22	-24 to -20

Se você tivesse uma calibração bem sucedida e os resultados de controle de qualidade estavam dentro dos limites aceitáveis, não há impacto sobre os resultados de pacientes previamente relatados usando Lot 1590.

Informação de inventário

Temos um estoque suficiente de produto de substituição disponível. Se você descartar qualquer inventário do Lot 1590, favor indicar sua opção de substituição do produto ou crédito em sua conta na confirmação anexada.

NOTA: Nossa investigação determinou que todos os outros lotes na data são aceitáveis para uso; continuamos a monitorar seu desempenho.

Antecipamos algumas perguntas que você pode ter na seguinte seção de Perguntas e Respostas. Nós pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar seu laboratório. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com a nossa Assessoria Científica no 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.jnj.com

Perguntas e respostas

1. Qual é o impacto para os resultados relatados utilizando embalagens de reagente T4 total VITROS®, Lote 1590?

Se este problema ocorrer, o seu Sistema VITROS® pode ter tido uma falha de calibração ou ter apresentado resultados de controle de qualidade mais baixos do que o esperado após a calibração bem sucedida do Lote 1590.

Se os resultados de controle de qualidade foram negativamente tendenciosos, a suspeita que os resultados dos pacientes foram afetados, consulte o seu diretor médico em seu laboratório para resolver quaisquer preocupações que possa ter em relação aos resultados de pacientes previamente relatados.

2. O Controle de Qualidade de rotina pode detectar esta questão?

3.

Sim, Controle de Qualidade de rotina iria detectar o problema. Se esse problema tivesse ocorrido e você teve uma calibração bem sucedida usando VITROS® Total T4, Lote 1590, os resultados de controle de qualidade teriam sido inferior ao esperado. Referem-se aos dados na tabela apresentada na página dois.

Se você tivesse uma calibração bem sucedida e os resultados de controle de qualidade estavam dentro dos limites aceitáveis, não há impacto sobre os resultados dos pacientes previamente relatados.

4. Os outros lotes afetados por este problema?

Não, este problema afetam somente Lote 1590. Nossa investigação determinou que todos os outros lotes na data são aceitáveis para uso, no entanto, continuamos a monitorar seu desempenho.

5. Posso obter substituição ou crédito para o meu inventário restante do lote 1590?

Se você descartar qualquer inventário do Lote 1590, favor indicar sua opção de substituição do produto ou crédito na confirmação anexada. Temos um estoque suficiente de produto disponível para substituição.

6. Quando este problema será resolvido?

Nossa análise de causa está em andamento e implementaremos as ações corretivas e preventivas assim que a investigação for concluída.