

28 de Janeiro de 2014

**URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO**  
**VITROS® Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Calibradores**  
**Lotes 0091 à 0235 (código: 6842893)**

Prezado(a),

O objetivo desta notificação é informá-lo(a) que a Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) determinou que alguns produtos de imunodiagnóstico VITROS® 25-OH Vitamina D Total Calibradores, Lote 0091 a 0235, utilizados com os packs de reagentes VITROS® Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total, podem gerar desvio negativo nos resultados. Como resultado, você deverá descontinuar imediatamente o uso de todos os lotes VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibrator e o Reagente (Lotes 0200, 0210, 0220, 0230 and 0235).

Nossa investigação indica que todos os lotes dos calibradores VITROS® 25-OH Vitamin D Total podem estar afetados. Assim, recomendamos que o laboratório revise os resultados reportados anteriores utilizando calibradores VITROS® 25-OH Vitamin D Total, Lotes 0091 à 0235. Nosso sistema indica que vocês receberam um ou mais reagents desses lotes.

O reagente e o calibrador VITROS® 25-OH Vitamin D Total Reagent são utilizados para a dosagem quantitativa da 25-OH vitamin D em soros humanos no Sistema Integrado VITROS® 5600, Sistema Imunodiagnóstico VITROS® 3600 e o Sistema Imunodiagnóstico VITROS® ECi/ECiQ.

### Resumo da investigação

Nossa investigação confirmou uma diminuição no sinal do calibrador VITROS® 25-OH Vitamin D Total nível 1 com ao longo da vida útil do produto. Esta mudança no sinal do calibrador tem o potencial de afetar a curva de calibração do VITROS® 25-OH Vitamin D Total podendo causar desvios negativos nos resultados. Alguns clientes reportaram também diminuição nos resultados de Controle de Qualidade comparando os com o esperado em bula; porém geralmente dentro do 2º desvio (2SD).

Desvio Negativo nos resultados de Pacientes VITROS® 25-OH Vitamin D Total, Lotes 0091 à 0235						
Nível	Range		Conc. de amostra selecionada		Media de % Desvio da Conc. da Amostra Selecionada	Confiança de 95% média de intervalo
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L		
Insuficiente	20 - <30	50 - <75	26.4	66.0	-26.7	-29.8 to -23.7
Suficiente	30 – 100	75 – 250	45.6	114	-10.6	-12.8 to -8.3
			67.8	170	-7.1	-11.1 to -3.1
Potencial de Toxicidade	>100	>250	109	273	-1.1	-4.1 to 1.8

## Ações requeridas

### **Por favor proceda da seguinte maneira:**

- Descontinue imediatamente o uso do Calibrador e Reagente VITROS® 25-OH Vitamin D Total (Lotes 0200, 0210, 0220, 0230 and 0235).
- Reveja os resultados reportados dos Lotes 0091 à 0235 VITROS® 25-OH Vitamin D Total. 'Seu laboratório pode revisar os resultados do Controle de qualidade para verificar a calibração. Resultados abaixo da média alvo podem indicar potencialmente desvio nos resultados.
- Discuta qualquer preocupação com o Diretor Médico do Laboratório ou com o médico que solicitou o exame.
- Complete o recebimento dessa notificação até o dia 15 de fevereiro de 2014. Se você precisar descartar algum reagente por favor nos avise para que possamos dar o crédito.

### **Mudança na expiração do reagent e calibrador VITROS® 25-OH Vitamin D Total**

Nossa investigação sobre a causa desses resultados tendenciosos negativamente está em curso e estamos trabalhando diligentemente para resolver esse problema. Nesse ínterim, todos os lotes futuros do reagente e calibrador VITROS® 25-OH Vitamin D Total terão vencimentos mais curtos. Você deve receber VITROS® 25-OH vitamina D Total de calibradores com aproximadamente 6 semanas, até novo aviso. Estamos comprometidos a trabalhar com você para garantir ao seu laboratório um suprimento adequado de VITROS® 25-OH vitamina D Total de calibradores e Reagente para atender às suas necessidades de testes.

### **Disponibilidade de Produto**

Antecipamos que VITROS® 25-OH vitamina D Total de calibradores e reagente, lote 0241 (o primeiro lote fabricado com a expiração mais curta) estará disponível em nossos centros de distribuição em aproximadamente 30 dias. A OCD ajustou o cronograma de produção, no entanto, pode ser necessário alocar esses produtos até sermos capazes de restaurar os níveis de estoques normais ao longo das próximas semanas.

Tenha certeza de que a OCD está fazendo todos os esforços para restaurar a data de expiração do VITROS® 25-OH vitamina D Total de calibradores e reagentes e pedimos desculpas pelo inconveniente que possa causar ao seu laboratório. Nós apreciamos o seu apoio contínuo aos nossos produtos VITROS. Antecipamos algumas perguntas que você pode ter na seção seguinte. 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.inj.com](mailto:rkrybus@its.inj.com)

## **Perguntas e respostas**

### **1. Qual é a magnitude do desvio usando calibradores VITROS® 25-OH vitamina D Total ?**

A nossa investigação indica que há uma mudança desproporcional no sinal do nível 1 do calibrador VITROS® 25-OH Vitamina D em comparação com as amostras de controle de qualidade ao longo da vida útil do produto, resultando em resultados negativamente tendenciosos

Temos observado um desvio médio de -26,7% para as amostras com uma concentração de vitamina D de 25-OH de 20-30 ng / ml (50-75 nmol / L), e um desvio médio de -10,6% para as amostras com uma concentração de 40-50 ng / ml (100-125 nmol / L). A média do desvio observada nos limites clínicos definidos pelo VITROS® Instruções 25-OH vitamina D para o uso são as seguintes:

<b>Desvio Negativo nos resultados de Pacientes VITROS® 25-OH Vitamin D Total, Lotes 0091 à 0235</b>						
<b>Nível</b>	<b>Range</b>		<b>Selected Sample Conc.</b>		<b>Average % Bias at Selected Sample Conc.</b>	<b>95% Confidence Interval for Mean</b>
	<b>ng/mL</b>	<b>nmol/L</b>	<b>ng/mL</b>	<b>nmol/L</b>		
Insuficiente	20 - <30	50 - <75	26.4	66.0	-26.7	-29.8 to -23.7
Suficiente	30 – 100	75 – 250	45.6	114	-10.6	-12.8 to -8.3
			67.8	170	-7.1	-11.1 to -3.1
Potencial de Toxicidade	>100	>250	109	273	-1.1	-4.1 to 1.8

### **2. O que devo fazer com o meu estoque atual de calibradores VITROS® 25-OH vitamina D Total?**

Como resultado deste problema, o laboratório deve interromper imediatamente o uso de todos os lotes atuais VITROS® 25-OH vitamina D Total de calibradores e reagente (lotes 0200, 0210, 0220, 0230 e 0235).

### **3. Devo tomar qualquer ação anteriormente nos resultados reportados usando VITROS® 25-OH Vitamina D Total?**

Nossa investigação indica que os lotes anteriores do calibrador VITROS® 25-OH vitamina D total pode ter sido igualmente afetados por este problema, por isso, recomendamos que você analise previamente os resultados reportados que foram gerados usando VITROS® 25-OH vitamina D total calibradores, Lotes 0091 à 0235. Seu laboratório pode querer rever os resultados do controle de qualidade utilizados para verificar desvios na calibração. Os resultados mais baixos do que a média alvo podem indicar os resultados do ensaio potencialmente tendenciosos.

Discuta qualquer preocupação com o Diretor Médico do Laboratório ou com o medico que solicitou o exame. Os resultados a partir deste ou qualquer outro teste de diagnóstico devem ser utilizados e interpretados apenas no contexto de todo o quadro clínico.

### **4. Quais tipos de amostras estão afetadas por este evento?**

Nossos testes internos indicam que você pode obter resultados negativamente tendenciosos para as amostras do paciente, controle de qualidade ou de proficiência ao utilizar os calibradores e reagente VITROS® 25-OH vitamina D Total, Lotes 0091 ao 0235. No entanto, os clientes têm relatado

resultados de controle de qualidade que são mais baixos do que a média esperada, mas que geralmente permanecem dentro dos limites 2DP.

**5. Em quanto tempo receberei novo lote de calibrador e reagente VITROS® 25-OH Vitamin D Total?**

Até que este problema seja resolvido, todos os lotes futuros de VITROS® 25-OH vitamina D Total de calibradores e reagente terão tempo de expiração mais curto. Você deverá receber VITROS® 25-OH vitamina D Total de calibradores e Reagente com aproximadamente 4 semanas.

Estamos comprometidos a trabalhar para garantir ao seu laboratório um suprimento adequado de VITROS® 25-OH vitamina D Total para atender às suas necessidades de testes.

Confirmação de recebimento - Importante Responder  
**URGENTE NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO**  
**VITROS® Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Calibradores**  
**Lotes 0091 à 0235 (código: 6842893)**

Pot favor retorno esse formulário até 15 de fevereiro de 2014

**FAX TO:**        **OCD**  
**FAX:**            **(11) 3030-1487**

**Seção I – Confirmação**

Recebi a Urgente Notificação de Correção produtos (Ref. CL2014-030A) em relação aos desvios negativos nos resultados obtidos com VITROS® 25-OH vitamina D total calibradores, Lotes 0091 a 0235, usado com VITROS® 25-OH vitamina D Reagente total Packs em Sistema VITROS® ECi/ ECiQ, Sistema VITROS® 3600 e Sistema VITROS® 5600.

Eu entendo que devo interromper imediatamente o uso e descarte de todos os lotes atuais de VITROS® 25-OH vitamina D Total de calibradores e reagentes e revisar os resultados reportados que utilizaram o VITROS® 25-OH vitamina D total calibradores, Lotes 0091 à 0235.

**Por favor escolha uma das opções abaixo:**

- Meu laboratório não está usando VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibradores e isto não está nos afetando.
- Meu laboratório utiliza VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibradores. Eu parei de usar e descartei a qualquer quantidade remanescente de VITROS® 25-OH Vitamin D Total Reagent Packs and Calibrators.

Quantidade de VITROS® 25-OH Vitamin D Total Calibradores/Reagentes Descartados		
Lot No.	Reagente Descartado (Product Code: 6842894)	Caixa de Calibrador Descartado (Product Code: 6842893)
0200		
0210		
0220		
0230		
0235		

*\*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**

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: