

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
VITROS[®] Immunodiagnostic Products CA 125 II[™] Calibrators (CAT No. 6800034)
Lotes 1220, 1230, 1240 e 1250

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre uma notificação de correção de produto envolvendo:

Nome do Produto	Número de Lote	Data de Validade
VITROS [®] Immunodiagnostic Products CA 125 II [™] Calibrators (CAT No. 6800034)	1220	24-Junho-2013
	1230	12-Agosto-2013
	1240	16-Outubro-2013
	1250	15-Novembro-2013

A Ortho Clinical Diagnostics (OCD) recebeu reclamações de clientes em relação a um desvio positivo nos resultados de pacientes, ao usar os VITROS[®] Immunodiagnostic Products CA 125 II[™] Reagent Packs Lotes 1260 e acima, quando comparados com o Lote 1240.

O objetivo desta comunicação é fornecer informações sobre um desvio nos resultados que podem ser observados ao realizar os testes de correlação da amostra do paciente entre os VITROS[®] CA 125 II[™] Calibrators and Reagent Packs, Lotes 1220, 1230, 1240 e/ou 1250, quando comparados aos Lotes \geq 1260. Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais lotes afetados (**Lotes 1220, 1230, 1240 e/ou 1250**).

Sumário da Investigação

Nossa investigação detectou que o sinal para todos os níveis dos lotes afetados dos VITROS[®] CA 125 II[™] Calibrators aumentaram durante a vida útil (*shelf life*) do produto, resultando em viés negativo nos resultados do paciente e de controle de qualidade. Os testes internos confirmaram que esse é um problema isolado aos Lotes 1220, 1230, 1240 e 1250.

O viés máximo que observamos foi -15%, já que o Lote 1240 estava próximo do vencimento de sua data de validade, em comparação ao Lote 1270. Como resultado do viés negativo e variação normal de lote a lote, pode-se observar um desvio significativamente positivo nos resultados do paciente e de controle de qualidade, ao usar o Lote 1260 ou acima, quando comparado aos lotes afetados.

VITROS [®] CA 125 II [™] Calibrators and Reagent Packs Lote 1240 comparado com o Lote 1270	
Desvio Positivo Médio Observado	Faixa de Concentração
47%	\leq 35 U/mL
19%	Maior que 35 U/mL

Espera-se que o viés observado seja similar ao mudar dos lotes afetados para os Lotes 1260 e acima. Com base em nossos testes internos, os Lotes 1260 e acima apresentam desempenho equivalente e não foram afetados pela instabilidade do calibrador observada nos lotes afetados.

Nossos testes confirmaram que os Lotes 1240 e 1250 continuaram a se desempenhar dentro das especificações do produto. É aceitável continuar usando o inventário remanescente até a data de validade, contanto que os resultados do controle de qualidade estejam dentro dos limites aceitáveis (Nota: Os Lotes 1220 e 1230 já estão com a validade vencida).

Ações Necessárias

- Considere a necessidade de revisar os resultados dos pacientes para os quais usou os lotes afetados. Se suspeitar que o resultado reportado anteriormente possa ter sido afetado, forneça esta informação a seu Diretor Médico do Laboratório e ao médico ou profissional da saúde solicitante, para que as ações apropriadas possam ser tomadas para as pacientes com câncer ovariano epitelial, cuja resposta à terapia esteja sendo monitorada com o teste VITROS® CA 125 II™. Reporte a ocorrência aos nossos representantes de Serviços Técnicos ao Cliente.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento anexo.
- Encaminhe as informações desta notificação, caso tenha distribuído este produto para fora de sua instalação.

Na Seção de Perguntas e Respostas a seguir, consideramos algumas dúvidas que você possa ter. Se tiver outras dúvidas, solicitamos que entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente.

Atenciosamente,

Perguntas e Respostas

1. Devo tomar alguma providência em relação aos resultados para CA 125 reportados previamente com os produtos VITROS® CA 125 II™ Calibrators and Reagent Packs, Lotes 1220, 1230, 1240 e 1250?

O teste VITROS para CA 125 II é para ser usado como auxiliar no monitoramento da resposta à terapia por parte das pacientes com câncer ovariano epitelial. Os testes seriais para as concentrações de pacientes do teste CA 125 devem ser usados junto com outros métodos clínicos para monitoramento do câncer de ovário. Solicitamos que consulte as Instruções de Uso do VITROS® CA 125 II Calibrators and Reagent Packs, para obter informações adicionais.

Você deve fornecer esta informação a seu Diretor Médico do Laboratório e ao médico ou profissional da saúde solicitante, para que as ações apropriadas possam ser tomadas para as pacientes com câncer ovariano epitelial, cuja resposta à terapia esteja sendo monitorada atualmente com o teste VITROS® CA 125 II™*. Os resultados deste ou de outro teste diagnóstico devem ser usados e interpretados somente no contexto do quadro clínico geral. Recomendamos que você 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.

Nossos testes indicam que esse é um problema isolado aos Lotes 1220, 1230, 1240 e 1250 e ocorre somente uma vez se os Lotes subsequentes ≥ 1260 forem usados. Os clientes podem observar o seguinte desvio *positivo* nos resultados de paciente e de controle de qualidade. Os dados mostrados abaixo correspondem ao Lote 1240 comparado ao Lote 1270, mas esperar-se que o desvio positivo médio nos resultados seja similar ao Lote 1260 ou acima, quando comparado aos lotes afetados.

VITROS® CA 125 II™ Calibrators and Reagent Packs Lote 1240 comparado com o Lote 1270	
Desvio Positivo Médio Observado	Faixa de Concentração
47%	≤ 35 U/mL
19%	Maior que 35 U/mL

2. As amostras de paciente e controle de qualidade serão afetadas por este problema?

Nossa investigação interna detectou que o sinal para todos os níveis dos lotes afetados dos VITROS® CA 125 II™ Calibrators aumentaram durante a vida útil (*shelf life*) do produto, resultando em viés negativo nos resultados do paciente e de controle de qualidade, quando comparados aos lotes subsequentes. Os clientes podem observar resultados com viés positivo similares para os resultados de pacientes e controle de qualidade, ao mudar dos lotes afetados para os Lotes 1260 e acima.

3. É aceitável usar meu inventário remanescente dos VITROS® CA 125 II™ Calibrators and Reagent Packs para o Lote 1240 ou 1250?

Nossos testes confirmaram que os Lotes 1240 e 1250 continuaram a se desempenhar dentro das especificações do produto. É aceitável continuar usando o inventário remanescente até a data de validade, contanto que os resultados do controle de qualidade estejam dentro dos limites aceitáveis. **Nota:** O Lote 1240 expira em 16 de outubro de 2013; o Lote 1250 expira em 15 de novembro de 2013.

* O teste VITROS® CA 125 II™ é realizado usando o VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Reagent Pack e o VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Calibrator no Sistema Imunodiagnóstico VITROS® ECi/ECiQ, Sistema Imunodiagnóstico VITROS® 3600 e Sistema Integrado VITROS® 5600.

Confirmação de Recebimento

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Calibrators (CAT No. 6800034)

Lotes 1220, 1230, 1240 e 1250

Para que possamos concluir nossos registros, por favor, devolva este formulário

FAX PARA:

FAX:

Seção I – Confirmação

Recebi a Notificação Importante de Correção de Produto (Ref. CL13-275a) relativa a um desvio positivo nos resultados de pacientes e de controle de qualidade, ao mudar dos VITROS® CA 125 II™ Calibrators and Reagent Pack, Lotes 1220, 1230, 1240 e 1250 para os Lotes \geq 1260.

Por favor, escolha uma das seguintes opções:

- Meu laboratório não está usando atualmente os VITROS® CA 125 II™ Calibrators and Reagent Packs e não foi afetado por esta falha.
- Meu laboratório está usando atualmente os VITROS® CA 125 II™ Calibrators and Reagent Packs. Entendi que meu laboratório pode observar desvios *positivos* nos resultados de paciente e controle de qualidade ao usar os Lotes 1260 e acima.

Entendi que devo fornecer esta informação ao nosso Diretor Médico do Laboratório e ao médico ou profissional da saúde solicitante, para que as ações apropriadas possam ser tomadas para as pacientes com câncer ovariano epitelial, cuja resposta à terapia esteja sendo monitorada atualmente com o teste VITROS® CA 125 II™.

Seu Nome: _____ Cargo (opcional): _____

Assinatura*: _____ Data: _____

Número do Fax: _____ Número do Telefone: _____

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

Seus comentários são sempre bem-vindos:

Seção II – Seu Nome e Endereço

Verifique seu nome e endereço para correspondência:

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

Nome da Instituição: _____

Nome do Contato: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Telefone: _____ FAX: _____