

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Dados de Calibração Incorretos no Assay Data Diskettes Ocasinando Resultados com Tendenciosidade Positiva ao usar o Reagente VITROS® dTIBC, GEN 30

REQUER RESPOSTA IMEDIATA

Descrição do Problema A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) confirmou resultados com tendências ao usar o Reagente VITROS dTIBC, GEN 30. Nossos registros indicam que você recebeu o produto afetado.

Produtos Afetados A Ortho detectou que há valores incorretos (dados/matемática da calibração) nos Assay Data Diskettes (ADD) para o Kit Calibrador 29, que dá suporte ao Reagente VITROS dTIBC, GEN 30. Os valores incorretos causarão uma tendência positiva nos resultados da amostra (ou seja, amostras de pacientes, fluidos de proficiência e fluidos de controle de qualidade).

Produto (No. Exclusivo do Dispositivo)	Versões Afetadas Data Release Versions (DRV)	Calibradores e Reagentes Afetados
Assay Data Diskette (ADD) Código do Produto: 6801876 (10758750001576)	5870 até 5883	Kit Calibrador 29 VITROS, Lotes 2915, 2995 (Código do produto: 6802344)
		Reagente VITROS dTIBC GEN 30 (Código do produto: 6802001)

O Reagente VITROS dTIBC é usado no Sistema VITROS 4600, 5600 e 5,1 FS para medir quantitativamente a capacidade de ligação de ferro total (TIBC) em soro humano.

Resolução Os valores de calibração revisados estão contidos no ADD DRV 5884 e posteriores. Descontinue o uso de seu inventário de Reagente VITROS dTIBC, GEN 30 até que o ADD DRV 5884 ou posterior seja instalado em seu sistema. Após a calibração de sucesso e avaliação do controle de qualidade, é aceitável usar o seu inventário remanescente de GEN 30.

Impacto para os Resultados A Ortho identificou o potencial para resultados com tendência positiva gerada ao usar o Reagente VITROS dTIBC, GEN 30. A magnitude da tendência varia com base na concentração da amostra. Consulte a página dois para obter informações detalhadas.

Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados para dTIBC reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados deste ou de outro teste diagnóstico devem ser usados e interpretados somente dentro do contexto do quadro clínico geral.

Ações Necessárias
Ações Necessárias (continuação)

- Assim que disponível, instale o ADD DRV 5884 ou posterior em seu sistema VITROS.
 - Sistemas e-conectados: O download automático estará disponível no início de maio de 2016.
 - O ADD DRV 5884 ou posterior também será enviado para sua instalação mediante disponibilidade*

NOTA: Após carregar o ADD DRV 5884, ou posterior, pela primeira vez, o Reagente VITROS dTIBC GEN 30 perderá a calibração e **deve ser recalibrado**.

- Após a calibração com sucesso e avaliação do controle de qualidade, é aceitável usar o seu inventário remanescente do Reagente VITROS dTIBC, GEN 30.

-
- Coloque esta notificação em seu Sistema VITROS ou junto com sua documentação de usuário.
 - Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento.
-

**Fichas de
Teste
Revisadas**

A Faixa de Médias do Verificador de Desempenho VITROS dTIBC para a GEN 30 foi revisada para refletir esta atualização (Fichas de Testes com a data de 23/05/2016 ou posterior). Após recalibrar a GEN 30, use as faixas revisadas que estão sinalizadas com um símbolo de alteração (■) para verificar o desempenho do teste. As Fichas de Teste do Verificador de Desempenho VITROS estão disponíveis no website em www.orthoclinical.com.

**Informações
de Contato**

Pedimos desculpa pela inconveniência que isso possa causar a seu laboratório. Na Seção de Perguntas e Respostas a seguir, consideramos algumas dúvidas que você possa ter. Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente.

Perguntas e Respostas

1. Todos os GENs do Reagente VITROS dTIBC foram afetados por essa falha?

Não, nossos testes confirmaram que esta falha afeta somente o reagente GEN 30. Como resultado, você deve descontinuar o uso de seu inventário de Reagente VITROS dTIBC, GEN 30 até que o ADD DRV 5884 ou posterior seja instalado em seu sistema. Após a calibração de sucesso e avaliação do controle de qualidade, é aceitável usar o seu inventário remanescente.

2. Como posso identificar o número da GEN dos reagentes em meu inventário?

Use este exemplo para identificar o número da GEN na embalagem do produto (ex.: 30-5024):

No. GEN	No. Lote
30	5024

3. Qual é o impacto para os meus resultados?

A investigação da Ortho identificou que os resultados da amostra gerados usando o Reagente VITROS dTIBC, GEN 30 apresentavam resultados com tendência positiva, conforme demonstrado a seguir:

Concentração da Amostra	Tendenciosidade Média Observada (ug/dL)	Tendenciosidade Média Observada (umol/L)	Tendenciosidade Média Observada (mg/L)
97	-1	-0,3	0,0
137	5	0,9	0,0
176	11	2,0	0,1
205	16	2,8	0,2
240	21	3,8	0,2
313	33	5,9	0,3
348	38	6,9	0,4
416	49	8,8	0,5
455	56	10,0	0,6
520	66	11,8	0,7
552	71	12,7	0,7
588	77	13,7	0,8
616	81	14,5	0,8
676	91	16,2	0,9

4. Devo tomar alguma providência em relação aos resultados reportados anteriormente ao usar o Reagente VITROS dTIBC, GEN 30?

Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados para dTIBC reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados deste ou de outro teste diagnóstico devem ser usados e interpretados somente dentro do contexto do quadro clínico geral.

5. Esta falha será detectada pelos testes de controle de qualidade?

A tendência positiva pode ser detectada ao usar os Verificadores de Desempenho VITROS dTIBC. No entanto, se a tendência estiver na Faixa de Meios estabelecida, ela não será detectada/sinalizada pelo sistema.