

Ortho Clinical Diagnostics	<b>NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO</b> <b>Limite de Armazenagem Revisado de Kits Abertos (em uso)</b> <b>para Kits de Reagente Imunodiagnóstico VITROS® para T4</b> <b>Total</b>
----------------------------	---

#### Emissão

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) determinou que os limites de armazenagem de kits abertos (em uso) devem ser reduzidos de 8 semanas para 4 semanas para Kits de Reagente Imunodiagnóstico VITROS para T4 Total (TT4). Essa mudança afeta lotes de produto vencidos, válidos (dentro da validade) e futuros.

Nossos registros indicam que você recebeu um lote afetado.

#### Produto Afetado

Nome (No. Exclusivo do Identificador)	Código de Produto	No. de Lote Afetado	Prazos de Validade
<b>Kit de Reagente Imunodiagnóstico VITROS para T4 Total</b> (10758750005147)	8744468	1836 até 1998	19-jan-2016 até 24-fev-2017

Os Kits de Reagente VITROS TT4 são usados para a medição quantitativa de tiroxina total (T4) no soro e plasma humanos (EDTA ou heparina) usando os Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ, Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS 3600 e Sistemas Integrados VITROS 5600 para auxiliar no diagnóstico diferencial da doença da tireoide.

#### Impacto para os Resultados

Embora esses lotes tenham atendido a todas as especificações de teste de liberação antes da distribuição, nossos testes indicam que os resultados de amostra, gerados usando os Kits de Reagente VITROS TT4 que estavam abertos há mais de 4 semanas, podem demonstrar um viés negativo, conforme mostrado na página três.

Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados para TT4 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.

#### Resolução

Os limites de armazenagem de kits de reagente abertos para todos os lotes dos Kits de Reagente VITROS TT4 foram mudados de 8 semanas para 4 semanas.

#### Ações Necessárias

- Os Kits de Reagente VITROS TT4 (lotes listados acima e lotes futuros de 2008 e posteriores) só devem ser usados até 4 semanas após a abertura. **Rastreie manualmente o intervalo de tempo decorrido para armazenagem dos kits de reagente abertos para os Lotes anteriores a 2008.**
- As Instruções de Uso (IFU) de VITROS TT4 serão atualizadas para refletir essa mudança. As Instruções de Uso (IFU) revisadas estarão disponíveis em nosso website no <http://www.orthoclinical.com>, quando o próximo lote for liberado, o que é esperado para o início de junho de 2016. Enquanto isso, mantenha esta notificação

---

para verificação da mudança no requisito de armazenagem de kits de reagente abertos.

- De acordo com os requisitos regulatórios, preencha e devolva a Confirmação de Recebimento

### Usando Lotes 2008 e Posteriores

- Um Folheto Complementar colorido contendo instruções relacionadas aos limites de armazenagem revisados de kits de reagente abertos serão incluídos nos **Lotes 2008 e posteriores**.
- Para Sistemas VITROS ECi/ECiQ - As informações revisadas estão nos Cartões de Lote e de Protocolo. Ambos os cartões **devem ser** lidos antes de usar os Lotes 2008 e posteriores, para habilitar o limite de armazenagem atualizado de kits de reagente abertos. O produto será inutilizado, se ambos os cartões não forem lidos.
- Para Sistemas VITROS 5600 e 3600 – As informações revisadas estarão no *Assay Data Disk (ADD) DRV 5884* e posteriores. **Instale o ADD usando a opção “Full Load” (All Assay Data)**.
- Substitua suas Instruções de Uso (IFU) pela VITROS TT4 IFU revisada que estará disponível em nosso website no <http://www.orthoclinical.com>, quando o Lote 2008 for liberado (estima-se para o início de junho).

### Informações de Contato

---

Se tiver outras dúvidas, solicitamos que entre em contato com nosso Centro Global de Soluções Técnicas.

#### Anexo:

- Formulário de Confirmação de Recebimento

## Perguntas e Respostas

### 1. Qual é o viés máximo observado usando um Kit de Reagente VITROS TT4 que foi aberto há mais de 4 semanas?

Nossos testes indicam que os resultados, gerados usando os Kits de Reagente VITROS TT4 que estavam abertos há mais de 4 semanas, podem demonstrar um viés negativo.

Nossos dados indicam que o viés máximo observado foi  $\leq 16,1\%$ , ao usar um kit de reagente que estava aberto há mais de 4 semanas. O viés diminuiu a concentração da amostra aumentada.

**NOTA:** O viés não ocorre se você calibra o teste usando um kit de reagente que estava aberto há 4 semanas ou menos.

### 2. Todos os lotes foram afetados por esta mudança?

Sim, todos os lotes válidos (listados na página um) e lotes futuros (2008 e acima) são afetados pela mudança nos limites de armazenagem de kits de reagente abertos. Alguns lotes vencidos também são afetados (conforme listado na página um).

### 3. Posso continuar usando os lotes válidos remanescentes em meu inventário?

Sim, é aceitável usar os Kits de Reagente VITROS TT4 que estão dentro da validade, contanto que tenham sido abertos há 4 semanas ou menos.

A data de validade do kit aberto é calculada automaticamente pelo sistema, quando um kit de reagente é carregado pela primeira vez. Contudo, a data de validade não será monitorada com precisão se:

- O kit de reagente for transferido para outro sistema (ou seja, Sistema VITROS ECI, que não possui a opção de carga manual).
- O Kit de Reagente é carregado em um Sistema VITROS 3600 ou 5600 sem inserir corretamente a data de abertura.

### 4. Esta falha será detectada pelos testes de rotina com o fluido de controle de qualidade?

Os testes de fluido de controle de qualidade **detectarão** o viés negativo, **exceto** por um breve período conforme ilustrado no exemplo abaixo:

- **Segunda-Feira, 8:00** – Os testes de calibração e controle de qualidade são realizados usando um kit de reagente que estava aberto há 5 semanas.
- **Segunda-Feira, 16:00** – Um kit de reagente recentemente aberto é carregado no sistema e usado para gerar resultados.
- **Terça-Feira, 8:00** – Os testes de controle de qualidade são realizados e os resultados de controle são baixos.  
(A calibração foi realizada usando um kit de reagente que estava aberto há mais de 4 semanas).  
**Nesta situação**, os resultados gerados usando o kit recentemente aberto (carregado na segunda-feira às 16:00) podem apresentar viés negativo e podem não ser detectados até que os testes de controle de qualidade sejam realizados no próximo intervalo programado (terça-feira às 8:00).