

Produto

Nome do Produto	Código de Produto	Número de Lote	Data de Validade
VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Controls	6800598	0860	29-MAR-17
		0870	12-JUN-17
		0880	02-JUL-17
		0890	23-NOV-17
		0908	29-JAN-18

Os Controles VITROS para HBsAg são indicados para uso no monitoramento do desempenho dos Sistemas Imunodiagnósticos VITROS ECi/ECiQ, Sistemas de Imunodiagnósticos VITROS 3600 e Sistemas Integrados VITROS 5600, quando utilizados para a detecção qualitativa do Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) no soro e plasma humano.

Informações Gerais

Há dois níveis de Controles VITROS para HBsAg (ou seja, controle negativo e controle positivo). As condições de armazenagem aceitáveis são definidas nas Instruções de Uso, como segue:

Controle	Condição de Armazenagem	Estabilidade
Fechado	Refrigerado 2–8 °C (36–46 °F)	Data de Validade
Aberto-Reconstituído	Refrigerado 2–8 °C (36–46 °F)	5 dias
Aberto-Reconstituído	Congelado ≤-20 °C (≤-4 °F)	4 semanas

Descrição do Problema

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) recebeu reclamações de clientes de que os resultados de sinal/corte (*signal/cutoff (s/c)*) aumentaram quando usados os controles negativos. Nossa investigação confirmou que os resultados gerados com o uso destes lotes de controle negativos apresentaram um desvio nos resultados médios (*s/c*) à medida que o produto se aproxima de seu limite de aberto-reconstituído de 5 dias. Os resultados aumentados (*s/c*) podem também ser observados com o controle positivo.

Resolução

Como resultado, descontinue o uso do produto e descarte os lotes afetados. A Ortho fará um crédito em sua conta ou enviará uma substituição, conforme indicado no formulário de Confirmação de Recebimento.

Os testes iniciais indicam que o aumento de sinal inesperado está relacionado a um lote específico de matéria-prima utilizada na fabricação destes lotes. A partir do Lote 0918, um lote alternativo de matéria-prima foi usado na fabricação dos Controles VITROS para HBsAg.

Impacto para os Resultados

Esta é uma falha isolada para Controles VITROS para HBsAg. Os resultados de amostra de pacientes gerados com VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg/HBsAg ES Reagents não foram afetados.

Ações Necessárias

- Descontinue o uso e descarte o inventário restante dos lotes afetados dos Controles VITROS HBsAg. (**NOTA:** Até que você receba seu pedido de substituição, armazene os

frascos abertos-reconstituídos na forma congelada por até 4 semanas. Consulte as instruções na página 2).

- Encaminhe esta notificação, caso tenha fornecido o lote(s) afetado fora de seu laboratório.
 - Coloque esta notificação próxima a cada Sistema VITROS que processe os Controles VITROS para HBsAg.
 - Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento.
-

Substituição do Produto

Se você não tiver um lote alternativo dos Controles VITROS HBsAg em seu inventário, é aceitável continuar a usar o lote(s) afetado, seguindo estas instruções:

- Os resultados de controle devem estar dentro dos limites aceitáveis no dia da reconstituição (Dia 1).
- Armazene os frascos abertos-reconstituídos na forma [congelada](#) por até 4 semanas. Recomendamos que meça a alíquota do material aberto-reconstituído antes de congelar, de maneira que várias alíquotas do mesmo frasco possam ser usadas.
- Após o recebimento de seu pedido de substituição, descarte todo o inventário remanescente.

NOTA IMPORTANTE: *A fim de fornecer produtos de substituição a todos os clientes, talvez precisemos alocar os produtos.*

Como parte desta transição da Johnson & Johnson, haverá um breve período de congelamento nas expedições de produtos. Os pedidos serão aceitos, mas não serão enviados até a semana seguinte, exceto em casos de emergência.

Solicitamos que responda assim que possível, para assegurarmos que o produto de substituição seja enviado antes do início do período de congelamento.

Informações de Contato

Se tiver alguma dúvida sobre esta notificação, por favor, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas.
