

**NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO**  
**Resultados com Desvio Positivo usando Kits de Reagente**  
**Imunodiagnóstico VITROS® para Intact PTH**

**Produto Afetado**

Nome do Produto (No. do Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Códigos do Produto	No. de Lote Afetado (Data de Validade)	
<b>Kit de Reagente Imunodiagnóstico VITROS para Intact PTH</b> (10758750006267)	6802892	0700 (18-Out-16)	0748 (06-Feb-17)
		0710 (14-Nov-16)	0758 (06-Mar-17)
<b>Calibradores Imunodiagnósticos VITROS para Intact PTH</b> (10758750006250)	6802893	0728 (12-Dec-16)	0768 (10-Abr-17)
		0738 (02-Jan-17)	

O Teste VITROS para Intact PTH (iPTH) é realizado usando os Kits de Reagente e Calibrador VITROS para iPTH nos Sistemas Imunodiagnósticos VITROS ECi/ECiQ, Sistemas Imunodiagnósticos 3600 e Sistemas Integrados VITROS 5600.

**Descrição do Problema**

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) confirmou que os resultados obtidos a partir dos Kits de Reagentes VITROS para iPTH apresentam desvios positivos (ou seja, falsamente elevados), em comparação com um método alternativo comercialmente disponível.

A Ortho observou um desvio positivo de 40% para amostras com concentrações de iPTH <100pg/mL, ao testar com os Kits de Reagente VITROS para iPTH, em comparação com o teste para PTH Roche Elecsys. Nossos dados demonstraram que este desvio foi consistente em todos os lotes ainda na validade. Os dados de comparação do método podem ser encontrados na página dois.

Devido à disponibilidade limitada de amostras com concentrações de iPTH >100 pg/mL, a nossa investigação pode demorar várias semanas para ser concluída. No melhor interesse de nossos clientes e pacientes, a Ortho está comunicando os nossos resultados preliminares e fornecerá notificações adicionais quando os resultados finais estiverem disponíveis.

**Este problema afeta todos os lotes ainda na validade (listados acima) e potencialmente os lotes que já tenham expirado.**

**Impacto para os Resultados**

Intervalo de Referência: Devido a este desvio positivo, as amostras provenientes de pacientes com níveis normais de iPTH pode apresentar resultados acima do intervalo de referência atual. Portanto, o intervalo de referência como definido nas Instruções de Uso (7. 5-53,5 pg/mL (0,8-5,7 pmol/L)) não é mais compatível.

No caso de lotes reconhecidamente afetados (listados acima): Considere revisar os resultados obtidos nestes lotes converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados de iPTH reportados anteriormente, para determinar o curso de ação apropriado.

Lotes expirados: A Ortho não identificou o lote no qual este desvio se originou; os resultados com desvio de amostras avaliadas antes desta comunicação não são fáceis de identificar; portanto, uma revisão dos resultados anteriores obtidos de lotes expirados talvez não seja

---

viável.

---

**Ações  
Necessárias**

- Até novo aviso, esteja ciente dos resultados com desvio positivos ao usar os Kits de Reagente VITROS para iPTH.  
**Nota:** A Ortho está trabalhando para assegurar que os futuros lotes tenham um desempenho consistente com estes lotes atuais (dentro da validade), enquanto a causa do desvio está sendo investigada.
- 
- Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas em relação aos resultados reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado.
  - Coloque esta notificação em seu Sistema VITROS ou junto com sua documentação de usuário.
  - Em conformidade com os requisitos regulatórios, preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento.
- 

**Ações  
Provisórias**

Estão previstos para as próximas semanas outros estudos de correlação, à medida que avança a nossa investigação da causa-raiz. Emitiremos uma notificação de acompanhamento em futuro próximo, com mais informações e/ou recomendações.

Enquanto isso, considere restabelece o intervalo de referência de seu laboratório; o intervalo de referência como definido nas Instruções de Uso não é mais compatível.

---

**Informações  
de Contato**

Se tiver alguma dúvida, solicitamos que entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ .

---

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento

## Perguntas e Respostas

### 1. O que deve ser considerado se eu decidir continuar a utilizar este ensaio?

Para minimizar as interrupções para clientes/pacientes até que mais estudos experimentais e a investigação da causa-raiz sejam concluídos, a Ortho decidiu permitir a continuidade da distribuição e uso deste produto.

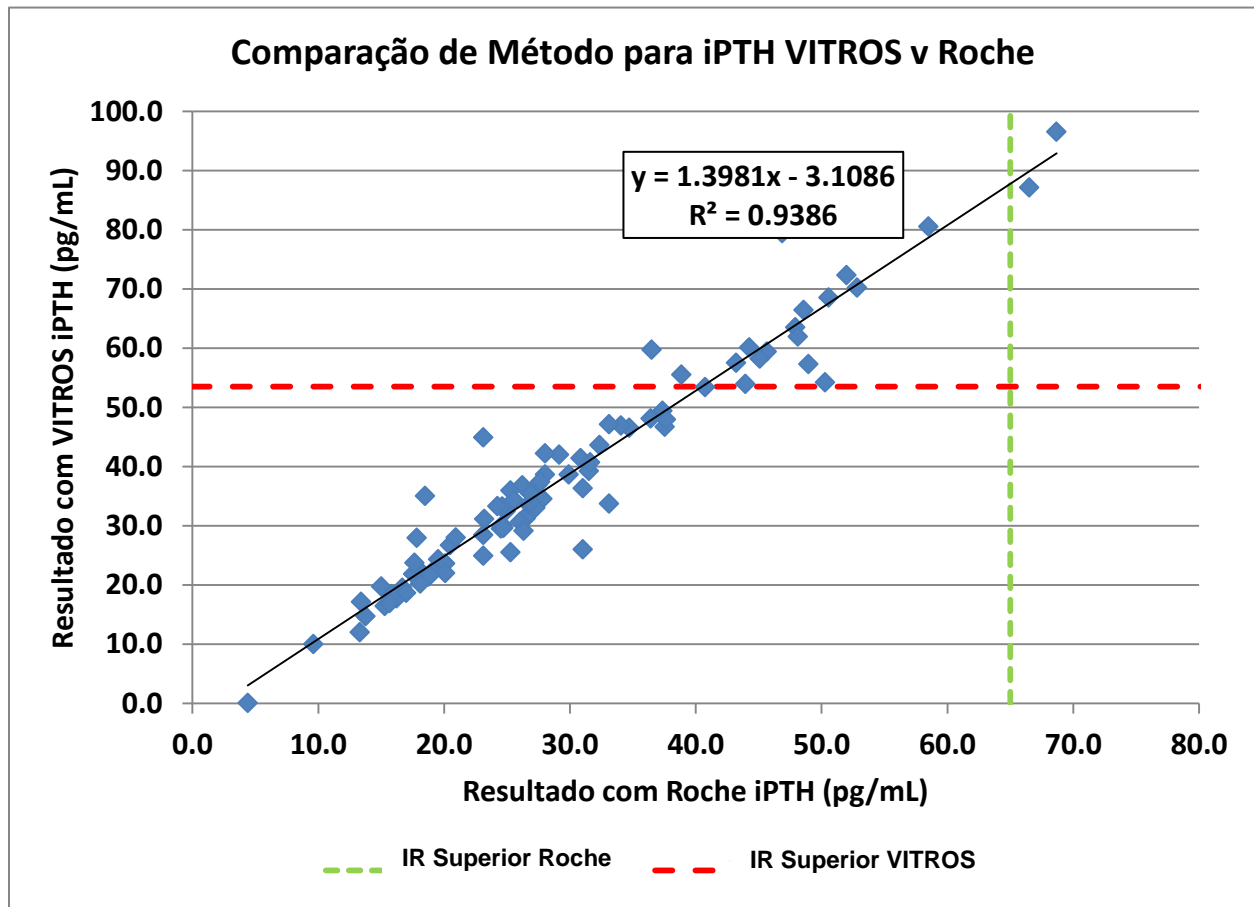
Converse com o seu Diretor Médico sobre se é adequado continuar a utilizar este ensaio em sua instalação.

Para testes de iPTH intraoperatórios na paratireoidectomia, as diretrizes da prática mais atuais declaram uma meta de >50% de redução de iPTH após a excisão de glândula paratireoide.

Considerando que os dados preliminares demonstram um desvio consistente para amostras < 100 pg/mL, o desvio para esta população da amostra deve ter um impacto mínimo sobre a percentagem de redução de iPTH pós-operatório. A Ortho também recomenda que você discuta sobre esta informação com cirurgiões e outros profissionais da saúde em sua instalação, para definir o uso deste teste intraoperatoriamente.

### 2. Qual é o impacto para os meus resultados?

Os dados obtidos a partir de um lote apresentam os dados de comparação de métodos para amostras < 100 pg/mL que foram geradas pelo sistema VITROS.



**NOTA:** Testes adicionais estão previstos para determinar o impacto para as amostras com concentrações de iPTH  $\geq 100$  pg/mL.

## Perguntas e Respostas (continuação)

### 3. Todos os lotes foram afetados?

O desvio afeta todos os lotes atuais (dentro da validade) e potencialmente os lotes expirados. Até que a causa-raiz seja identificado e o problema seja resolvido, o desvio também afetará os lotes futuros.

Se o seu laboratório optar por não usar os Kits de Reagente VITROS para iPTH, um crédito estará disponível para o inventário que você descartar. A Ortho fará um crédito em sua conta, conforme indicado no formulário de Confirmação de Recebimento.

### 4. Como posso verificar ou restabelecer um intervalo de referência?

Se você optar por restabelecer o intervalo de referência para o seu laboratório, as instruções podem ser encontradas no documento do *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition (C28-A3)*, publicado em novembro de 2008.

### 5. O que a Ortho está fazendo para resolver esta questão?

A Ortho realizou um estudo de comparação *preliminar* e identificou que era importante fornecer esta informação para o seu conhecimento. À medida que a nossa investigação da causa-raiz avança, outros estudos de comparação estão previstos para as próximas semanas. Será emitida uma notificação de acompanhamento com mais informações e/ou recomendações.