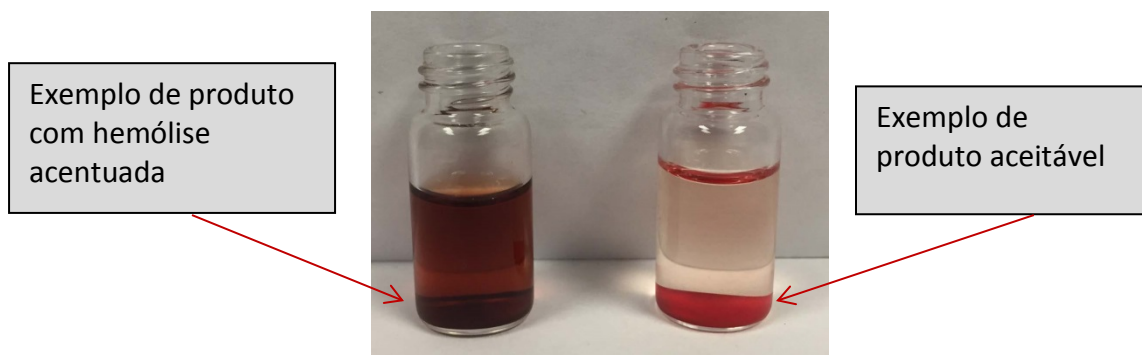


Problema

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) está emitindo esta Notificação Urgente de Correção de Produto porque a Ortho recebeu um grande número de reclamações de clientes e confirmou a presença intermitente de hemólise acentuada nos produtos *Ortho Reagent Red Blood Cell* (RRBC), bem como nos produtos de Controle de Qualidade contendo glóbulos vermelhos.

A Ortho conduziu uma investigação extensa, e a causa-raiz para a hemólise acentuada, como ilustrado abaixo, foi identificada como contaminação microbiana.

**Produtos Afetados**

A lista anexa, “Lista de Produtos de Hemácias Afetados”, indica todos os lotes de produto que a Ortho identificou como potencialmente sujeitos à contaminação microbiana.

Impacto para os Resultados

Se os produtos de hemácias acentuadamente hemolisados forem utilizados em resultados em testes, resultados errôneos (falso positivo ou falso negativo) podem ser gerados, o que potencialmente pode causar danos ao paciente. Até o momento, a Ortho não recebeu relatórios de resultados errôneos em pacientes/doadores, devido a esta falha. Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados reportados anteriormente, para determinar o curso de ação apropriado. Apenas lembrando, a seção de *Precaução* nas Instruções de Uso destes produtos declara:

“Não utilize reagentes se observar hemólise acentuada ou evidência de contaminação”.

Resolução

Ações corretivas foram implementadas e quaisquer lotes de produto RRBC, que expiram após 2016-12-16, não deve apresentar essa hemólise.

Ações Necessárias

- Inspeção visualmente todos os produtos antes de usar; de acordo com as Instruções de Uso, não utilize produtos de hemácias se observar hemólise

acentuada ou evidência de contaminação.

- Entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ para reportar um produto no qual se observou uma hemólise acentuada, para que o produto pode ser substituído ou creditado.
 - Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento.
-

**Informações
de Contato**

A Ortho gostaria de pedir desculpas pela inconveniência e aumento na carga de trabalho que esse problema pode ter causado ao seu laboratório.

Agradecemos a você e à sua equipe pela sua paciência e cooperação, à medida que administramos a resolução dessa questão. Se tiver dúvidas ou precisar de informações adicionais, solicitamos que entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.

Anexo:

Lista de Produtos de Hemácias Afetadas