

Produto Afetado

Nome (Nº de Identificador Exclusivo)	Código de Produto	Gerações (GENs)	Intervalo da Data de Validade
VITROS Chemistry Products UPRO Slides (10758750000593)	6800120	14	01-JAN-2017 a 01-MAI-2018
		15	
		16	
		17	
		18	

As GENs 12 e 13 também foram afetadas, mas o produto já expirou.

Os produtos VITROS Chemistry Products UPRO Slides medem quantitativamente a concentração de proteína (UPRO) na urina, usando os Sistemas VITROS 250/350/5,1 FS/4600 e 5600.

Problema

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) identificou o potencial de resultados com desvio para proteína urinária ao usar os produtos VITROS UPRO Slides.

Impacto para os Resultados

As seguintes observações foram realizadas ao usar os produtos VITROS UPRO Slides:

	Observação	Impacto para os resultados
Cenário 1	Variabilidade de GEN para GEN nas amostras de paciente.	A magnitude do desvio depende da GEN.
Cenário 2	Variabilidade nos resultados das amostras de urina aleatórias e de 24 horas com baixa densidade urinária específica.	Aumento inesperado no número de resultados que excedem aos intervalos de referência das amostras de urina aleatórias e de 24 horas.
Cenário 3	Resultados com desvio negativo.	Resultados com desvio negativo versus o método comparativo de Vermelho de Pirogalol da Ortho.

Consulte a página 3 para obter informações sobre os desvios observados em nossos testes.

Como resultado, a Ortho aconselha que descontinue imediatamente o uso de todos os produtos VITROS UPRO Slides remanescentes em seu inventário.

Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados de proteína na urina reportados previamente, para determinar o curso de ação apropriado.

Ações Necessárias

- Descontinue imediatamente o uso e descarte todos os produtos VITROS UPRO Slides remanescentes em seu inventário.
NOTA: A Ortho fará o crédito em sua conta dos produtos descartados VITROS UPRO Slides, VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 10 e/ou VITROS Chemistry Products UPRO Performance Verifier I & II.
- De acordo com os requisitos regulatórios, preencha e devolva a Confirmação de

Recebimento.

- Coloque esta notificação próxima a cada Sistema VITROS que utilize os produtos VITROS UPRO Slides ou junto com sua documentação de usuário.

Disponibilidade do Produto

No momento, a Ortho não consegue fornecer os produtos VITROS UPRO Slides para substituição. Recomendamos que use um método alternativo até que receba um novo aviso. Estamos fazendo todas as tentativas para solucionar essa situação o mais rapidamente possível e o notificaremos sobre quando o produto de substituição estará disponível. Nossa previsão é que enviaremos uma notificação de acompanhamento em janeiro de 2017, com informações sobre a disponibilidade futura do produto.

Informações de Contato

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

Anexo

Formulário de Confirmação de Recebimento

Perguntas e Respostas

1. Como posso identificar a GEN dos produtos VITROS UPRO Slides em meu inventário?

A seguir, há um *exemplo* de como identificar o número da GEN na embalagem do produto (ex.: **5414-XXXX-AAAA**):

SO/GEN	ID Revestimento	Lote No.
5414	XXXX	AAAA

2. Como a densidade urinária específica de uma amostra de proteína na urina afeta os resultados?

A seção de *Limitações do Procedimento* nas Instruções de Uso do produto VITROS UPRO afirma que a densidade urinária específica da amostra do paciente pode impactar os resultados de proteína na urina da seguinte maneira:

- Amostras de urina muito diluídas (densidade urinária específica $\leq 1,010$) podem produzir concentrações de proteína de 24 horas artificialmente altas em amostras de grande volume (>2500 mL).
- Amostras de urina muito concentradas (densidade urinária específica $\geq 1,025$) podem produzir concentrações de proteína de 24 horas artificialmente baixas em amostras de grande volume (>2500 mL).

As Instruções de Uso (IFU) indicam que o impacto nos resultados afeta somente amostras de grande volume (24 horas); contudo, nossa investigação confirmou que amostras aleatórias também são afetadas. Embora o desvio ocorra em todas as GENs, as GENs 13, 14, 16, 17 e 18 apresentaram uma maior magnitude de desvio.

3. Qual é o impacto em meus resultados ao usar os produtos VITROS UPRO Slides?

Nossa investigação identificou resultados com desvio como mostrado abaixo (os Cenários 1 e 2 são descritos na página um):

VITROS UPRO Slides versus Método Comparativo de Vermelho de Pirogalol				
Concentração de Proteína na Urina = 7 mg/dL (0,07 g/L) (Amostras com Densidade Urinária Específica < 1,010)				
GEN	Desvio Médio (mg/dL)	Intervalo de Desvio (mg/dL)	Desvio Médio (g/L)	Intervalo de Desvio (g/L)
12	-1,0	-3,7 a +3,0	-0,010	-0,037 a + 0,030
14	3,5	-3,4 a +11,3	0,035	-0,034 a + 0,113
16	3,1	-3,1 a +12,2	0,031	-0,031 a + 0,122
18	2,6	-3,7 a +10,7	0,026	-0,037 a + 0,107

NOTA: Nem todas as GENs foram testadas em nossa investigação:

- Espera-se que as GENs 13 e 17 apresentem desvios similares aos das GENs 14, 16 e 18.
- Espera-se que a GEN 15 apresente desvios similares aos da GEN 12.

A tabela abaixo indica o desvio negativo ao usar os produtos VITROS UPRO Slides em comparação ao método comparativo de Vermelho de Pirogalol da Ortho (o Cenário 3 é descrito na página um):

Perguntas e Respostas (continuação)

VITROS UPRO Slides versus Método Comparativo de Vermelho de Pirogalol da Ortho			
Unidades Convencionais (mg/dL)		Unidades SI (g/L)	
Concentração	Desvio Observado	Concentração	Desvio Observado
5 - 15	-6	0,005 – 0,15	-0,06
15 - 40	-9	0,15 – 0,40	-0,09
40 - 60	-12	0,40 – 0,60	-0,12
60 - 100	-13	0,60 – 1,00	-0,13
110 - 130	-8	1,10 – 1,30	-0,08
130 - 200	0	1,30 – 2,00	0

4. Como esse problema afeta o Intervalo de Referência?

Os Intervalos de Referência conforme descrito na seção de *Valores Esperados* nas Instruções de Uso são:

Tipo de Amostra	Unidades Convencionais	Unidades SI	Unidades Alternativas
24 Horas	42–225 mg/dia	0,04-0,23 g/dia	42–225 mg/dia
Amostras Aleatórias	< 12 mg/dL	< 0,12 g/L	< 120 mg/L

Como esse desvio foi confirmado durante nossos testes internos, as amostras do paciente com níveis normais de proteína na urina podem exceder aos intervalos de referência atuais para amostras de 24 horas e amostras aleatórias.

5. É possível implementar um teste de proteína na urina de terceiros usando meu Sistema VITROS?

Enquanto isso, você pode considerar a implementação de um teste de proteína na urina de terceiros como um Ajuste Definido pelo Usuário (*User Defined Assay - UDA*) nos Sistemas VITROS 4600/5600/5,1 FS com capacidade para MicroTip.

A Ortho tem conhecimento das aplicações de produtos de terceiros para proteína na urina da Randox e Pointe Scientific. A Ortho não validou aplicações independentes e essas opções não devem ser consideradas um endosso de nenhuma dessas aplicações. Talvez existam mais opções de outros fabricantes e você deve explorar todas as opções disponíveis.

NOTA: De acordo com o Guia de Ajuste Definido pelo Usuário (*User Defined Assay - UDA*), o operador tem total responsabilidade pelos requisitos regulatórios locais ou regionais resultantes do uso de reagentes definidos pelo usuário no Sistema VITROS. Embora o fornecedor terceiro possa fazer recomendações no protocolo, o operador é responsável por definir o protocolo e validar o teste a ser usado em seu laboratório.

Suporte para Software VITROS e Insumos de UDA: Os Especialistas de Laboratório da Ortho e os representantes de Ortho Care estão disponíveis para fornecer informações e treinamento sobre o uso do Software VITROS e insumos de UDA de acordo com a Documentação de VITROS UDA disponível em V-Docs*. O pessoal da Ortho não está autorizado a configurar os UDAs.

*As informações de UDA também estão disponíveis no CD de Documentação de Usuário do VITROS que contém o Guia de Ajuste Definido pelo Usuário (*User Defined Assay - UDA*).

Perguntas e Respostas (continuação)

Pedido de Kits de Reagente de UDA: Para realizar os Ajustes Definidos pelo Usuário nos Sistemas VITROS, são necessários kits de reagentes vazios do Ajuste Definido pelo Usuário (*User Defined Assay - UDA*) (6 kits/caixa). Solicitamos que entre em contato com Atendimento ao Cliente da Ortho ou distribuidor local para colocar um pedido.

Informações de Contato para aplicações de terceiros: Para obter informações para aplicações de terceiros, solicitamos que entre em contato diretamente com os fabricantes:

- Randox (1-866-4-RANDOX (EUA) ou +44 (0) 28 9442 2413 (Internacional)
- Pointe Scientific (1-800-445-9853 (EUA) ou (734) 487-8300 (Internacional)

6. O que a Ortho está fazendo para ajudar a resolver esse problema?

Nossa investigação identificou uma matéria-prima como contribuinte para o problema de desempenho geral. Estamos trabalhando para resolver esse problema e restabelecer nosso inventário de produtos VITROS UPRO. A Ortho entrará em contato com você para informar a disponibilidade futura do produto.

Confirmação de Recebimento – Resposta Necessária

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Ortho Clinical Diagnostics

Resultados com Desvios ao Usar Lotes dos Produtos VITROS® UPRO Slides

Solicitamos que Confirme

Recebi a Notificação Importante de Correção de Produto (Ref. CL2016-234a) relativa ao potencial de resultados com desvio para proteína urinária ao usar os produtos VITROS UPRO Slides.

Por favor, escolha uma das seguintes opções:

- Meu laboratório não usa atualmente os produtos VITROS UPRO Slides e não foi afetado por esta falha.
- Meu laboratório usa os produtos VITROS UPRO Slides, mas não tem nenhum produto afetado remanescente no inventário.
- Meu laboratório tem os produtos VITROS UPRO Slides. Descontinuí o uso e descartei a quantidade indicada na tabela abaixo.
Creditar em minha conta (O crédito pode ser realizado para as unidades de vendas totais ou parciais).

Nome do Produto	Quantidade Descartada
VITROS UPRO Slides / GEN 14	
VITROS UPRO Slides / GEN 15	
VITROS UPRO Slides / GEN 16	
VITROS UPRO Slides / GEN 17	
VITROS UPRO Slides / GEN 18	
VITROS Calibrator Kit 10	
VITROS UPRO Performance Verifier I	
VITROS UPRO Performance Verifier II	

Uma Unidade de Vendas dos Produtos VITROS UPRO Slides (Código do Produto 6800120) = 5 kits contendo 90 reativos secos

Uma Unidade de Vendas do Produto VITROS Calibrator Kit 10 (Código do Produto 6800189) = 1 caixa contendo 2 conjuntos de calibradores

Uma Unidade de Vendas do Produto VITROS UPRO Performance Verifier I (Código do Produto 6800190) = 6 frascos cada

Uma Unidade de Vendas do Produto VITROS UPRO Performance Verifier II (Código do Produto 6800191) = 6 frascos cada

Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.

Instituição:

Seu Nome: _____

Número de Telefone: _____ Data: _____

Seus Comentários: _____

Assinatura:
Necessária se enviado via
fax ou PDF escaneado

Seu Nome e Endereço

Verifique seu nome e endereço para correspondência:

Por favor, preencha esta seção se alguma destas informações foi alterada

Instituição/

Nome do Contato: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Telefone: _____ Fax: _____

E-mail: _____