

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Calibração Sem Sucesso ao Usar Lotes Específicos dos Kits de
Reagente Imunodiagnóstico VITROS® para NT-proBNP

Problema

Esta notificação informa sobre a potencial impossibilidade de obter uma calibração de sucesso ao usar os lotes indicados abaixo dos Kits de Reagentes VITROS para NT-proBNP. Nossos registros indicam que você recebeu um lote afetado.

Produtos Afetados

Nome do Produto (No. do Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Código do Produto	No. de Lote Afetado (Data de Validade)
VITROS Immunodiagnostic Products NT-proBNP Reagent Pack (10758750002061)	6802156	Lote 1570 (22-Mar-2017)
		Lote 1580 (13-Abr-2017)
		Lote 1590 (27-Abr-2017)

O Kit de Reagente VITROS para NT-proBNP é usado para a medição quantitativa do Peptídeo Natriurético Cerebral N-terminal (NT-proBNP) em soro e plasma humanos, usando os Sistemas VITROS ECi/ECiQ, 3600 e 5600, para ajudar no diagnóstico da insuficiência cardíaca congestiva e para a estratificação de risco da Síndrome Coronariana Aguda e insuficiência cardíaca congestiva.

Investigação

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) confirmou que os lotes afetados dos Kits de Reagente VITROS para NT-proBNP apresentaram o potencial para uma maior frequência de falhas de calibração, com um aumento inesperado no sinal do calibrador nível 1, causando potencialmente uma falha dos parâmetros de calibração. Os nossos testes preliminares indicam que a falha na calibração está relacionada a um componente do Kit de Reagente VITROS para NT-proBNP e não está associada com os Calibradores VITROS para NT-proBNP.

Estamos trabalhando para determinar a causa-raiz. Até que a causa seja identificada, a Ortho monitorará todos os lotes atuais e futuros para acompanhar o desempenho e emitirá notificações adicionais e ações corretivas/preventivas, conforme apropriado.

Nossos resultados indicam que, além dos lotes listados acima, alguns lotes futuros também potencialmente podem ser afetados (lotes 1600, 1610 e 1620).

Nossa investigação confirmou que o aumento no sinal não afeta os resultados de amostragem (ou seja, controle de qualidade ou amostras de pacientes) dentro do ciclo de calibração de 28 dias.

Resolução

Se o seu laboratório conseguir calibrar com sucesso os Kits de Reagente VITROS para NT-proBNP, e os seus resultados de controle de qualidade forem aceitáveis, você poderá continuar a usar seu inventário existente.

Para o Lote 1570, se não for possível realizar a calibração, a Ortho substituirá o seu inventário restante do lote 1570, já que não conseguimos fornecer dados atualizados da Calibração Mestre. Descarte o seu inventário remanescente após receber o pedido de substituição.

Para Lotes 1580 e 1590: Para ajudar a garantir que as futuras calibrações sejam bem sucedidas, a Ortho enviará os dados da Calibração Mestre revisados: **(NOTA: As calibrações atuais para esses lotes se tornarão inválidas após atualizar os dados da Calibração Mestre e será necessária a recalibração.)**

Resolução,

Para Sistemas VITROS ECi/ECiQ, as revisões estão contidas em um Cartão de Lote Magnético

continuação

amarelo.

Para Sistemas VITROS 3600 e 5600, as revisões estão contidas no *Assay Data Disk (ADD) DRV 5923* e posteriores.

Mediante disponibilidade, o ADD e os Cartões de Lote Magnéticos amarelos serão enviados em uma notificação separada.

Impacto para os Resultados

Os resultados de pacientes reportados anteriormente são válidos desde que os resultados de controle de qualidade estejam dentro da faixa aceitável.

Ações Necessárias para Lote 1570

- Se não for possível calibrar estes Kits de Reagente VITROS para NT-proBNP, a Ortho fará um crédito em sua conta, conforme indicado no formulário de Confirmação de Recebimento, ou fará o ressarcimento com outro produto indicado por você. **NOTA: Se você conseguiu realizar uma calibração de sucesso, e os resultados do controle de qualidade forem aceitáveis, é aceitável continuar usando o Lote 1570.**
 - Coloque esta notificação próxima a cada sistema que processe os Kits de Reagentes VITROS para NT-proBNP.
 - Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento.
 - Encaminhe esta notificação, caso tenha distribuído estes produtos fora de sua instalação.
-

Ações Necessárias para Lotes 1580 e 1590

- Se atualmente é possível realizar uma calibração bem sucedida, implementar as revisões no seu Sistema VITROS em sua próxima calibração programada:
 - **Para Sistemas VITROS® ECI/ECiQ:** Escaneie o Cartão de Lote Magnético, para Lote 1580 ou 1590. Descarte/destroia o Cartão de Lote Magnético original (verde), fornecido com o produto.
 - **Para Sistemas VITROS 3600, 5600:** Instale o ADD DRV 5923 e posteriores. **Instale o ADD usando a opção "Full Load" (All Assay Data).** Após carregar o ADD pela primeira vez, os Kits de Reagente VITROS para NT-proBNP perderão a calibração e **devem ser recalibrados.** Após a calibração de sucesso e avaliação do controle de qualidade, é aceitável usar o seu inventário remanescente. **NOTA:** Para sistemas e-Conectados, o download está disponível desde 13 de março de 2017.
 - Se não for possível calibrar os Lotes 1580 ou 1590, mediante disponibilidade, utilize o novo Cartão de Lote Magnético ou ADD DRV 5923 para calibrar.
 - Se você tiver este problema e não mais desejar usar este produto, a Ortho fará um crédito em sua conta para o produto descartado, ou fará o ressarcimento com outro produto indicado por você. Reenvie o formulário de Confirmação de Recebimento para indicar a quantidade que requer crédito.
 - Coloque esta notificação próxima a cada sistema que processe os Kits de Reagentes VITROS para NT-proBNP.
 - Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento.
-

**Informações
de Contato**

-
- Encaminhe esta notificação, caso tenha distribuído estes produtos fora de sua instalação.
-

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar a seu laboratório. Se tiver alguma dúvida, solicitamos que entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.
