

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Calibração Sem Sucesso ao Usar Kits de Reagente
Imunodiagnóstico VITROS® para NT-proBNP, Lote 1620**Data** 12 de maio de 2017**Problema** Esta notificação informa sobre a potencial impossibilidade de obter uma calibração de sucesso ao usar os Kits de Reagentes VITROS para NT-proBNP, Lote 1620. Nossos registros indicam que você recebeu o 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 1620 (06-JUL-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 Kits de Reagente VITROS para NT-proBNP, Lote 1620, 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 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.

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 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.

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

Para Sistemas VITROS 3600 e 5600, as revisões estão contidas no *Assay Data Disk (ADD) DRV 5932* 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, usando o Lote 1620, são válidos desde que os resultados de controle de qualidade estejam dentro da faixa aceitável.

**Ações
Necessárias**

- Se atualmente for possível realizar uma calibração bem sucedida, implemente as revisões no seu sistema:
 - **Para Sistemas VITROS® ECI/ECiQ:** Em sua próxima calibração programada, escaneie o Cartão de Lote Magnético amarelo do Lote 1620. Descarte/destrua o Cartão de Lote Magnético original (verde), fornecido com o produto.
 - **Para Sistemas VITROS 3600, 5600:** Instale o ADD DRV 5932 e posteriores **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 estará disponível por volta de sábado, 13 de maio de 2017.
 - Se não for possível calibrar o Lote 1620, mediante disponibilidade, utilize o novo Cartão de Lote Magnético ou ADD DRV 5932 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. 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 até, no máximo, 31 de maio de 2017.
 - Encaminhe esta notificação, caso tenha distribuído estes produtos fora de sua instalação.
-

**Informações
de Contato**

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™.
