

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A CORREÇÃO DO PRODUTO**Condição de Armazenamento Fechado Revisada para Verificador II de Desempenho de Produtos Químicos da VITROS®, Lote K4852****Data de** 10 de julho de 2017**Emissão****Problema**

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) determinou que a condição de armazenamento fechado para Verificador II de Desempenho VITROS, Lote K4852 (apenas) requer revisão ao utilizar Slides AST de Produtos Químicos VITROS ou Slides ASTJ de Produtos Químicos VITROS.

Produto Afetado

Nome do Produto	Código do Produto (Identificador Exclusivo)	Número do Lote	Vencimento
Verificador II de Desempenho VITROS	8231474 (10758750004577)	K4852	22-FEV-2018

Investigação

As Instruções de Uso indicam que o Verificador II de Desempenho VITROS fechado pode ser armazenado congelado até a data de vencimento ou refrigerado por ≤6 meses.

Nosso teste de estabilidade determinou que os frascos fechados para o Lote K4852 não atendiam a especificação de 6 meses do produto quando armazenados refrigerados. Todos os outros lotes não são afetados.

O produto armazenado congelado não é afetado por este problema. Os clientes podem continuar a usar o produto armazenado congelado até a data de vencimento.

A alteração nos requisitos de armazenamento afeta apenas o Lote K4852 ao verificar o desempenho de slides VITROS AST ou ASTJ. Outros analitos não são afetados.

Impacto nos Resultados

Nossos dados indicam que os resultados do Controle de Qualidade gerados com Slides VITROS AST foram negativamente tendenciosos para fora do limite de 2 Desvios Padrão (SD) para frascos fechados armazenados refrigerados. Slides VITROS ASTJ são afetados de forma similar.

Como este problema está relacionada à estabilidade dos fluidos de controle, não há impacto nos resultados dos pacientes previamente relatados, desde que seus resultados de QC estivessem dentro de limites aceitáveis.

Resolução

Como resultado deste problema, os frascos fechados do Verificador II de Desempenho VITROS, Lote K4852 não podem mais ser armazenados refrigerados ao verificar o desempenho de Slides VITROS AST ou ASTJ.

NOTA: A Ortho fornecerá crédito para o produto que você descarta devido a esse problema. (ou seja, o Lote K4852 atualmente armazenado refrigerado). *Se você não usar esse lote para verificar o desempenho de Slides VITROS AST ou ASTJ, não precisa descartar o produto refrigerado.*

**Ações
Necessárias**

- Esteja ciente de que frascos fechados do Lote K4852 não podem mais ser armazenados refrigerados para verificar o desempenho de Slides VITROS AST ou ASTJ. Descarte qualquer estoque restante armazenado refrigerado se usado para verificar Slides VITROS AST ou ASTJ.
- Mantenha esta notificação como verificação das instruções revistas.

**Informações
de
Contato**

- Complete o Formulário de Confirmação de Recebimento e devolva até **24 de julho de 2017**.

Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Clinical Diagnostics pelo número 1-800-421-3311.

Invólucro: Formulário de Confirmação de Recebimento

Perguntas e Respostas

1. Qual é o armazenamento e a estabilidade atuais para o Verificador II de Desempenho VITROS?

As instruções para os estados de Uso:

Reagente	Condição de Armazenamento	Estabilidade
Fechado	Congelado $\leq -18^{\circ}\text{C}$ ($\leq 0^{\circ}\text{F}$)	Até a data de vencimento
	Refrigerado 2–8 °C (36–46 °F)	≤6 meses
Reconstituído	Refrigerado 2–8 °C (36–46 °F)	Armazene bem fechado. Estável por 7 dias, consulte exceções: ALKP, ALTJ, ASTJ, BuBc, Ca, CK, TBIL estável por 3 dias.

2. Posso continuar usando o Lote K4852 armazenado na geladeira para outros analitos?

Sim, a alteração nos requisitos de armazenamento afeta apenas o Verificador II de Desempenho VITROS, Lote K4852 usado para verificar o desempenho de Slides VITROS AST ou ASTJ. O uso do lote K4852 armazenado refrigerado para verificar o desempenho de outros ensaios suportados é aceitável.

3. A Ortho fornecerá crédito para o produto descartado?

Se você descartar qualquer produto fechado que seja armazenado refrigerado, a Ortho creditará sua conta conforme indicado no Formulário de Confirmação de Recebimento. Como é aceitável para uso continuado, o crédito não será fornecido para o produto fechado armazenado congelado.

4. Se a substituição do produto for necessária, e se eu não tiver um lote alternativo no meu inventário?

Se você não tiver um lote alternativo, é aceitável continuar usando o produto armazenado refrigerado, desde que seus resultados de QC estejam dentro de limites aceitáveis.

5. É aceitável armazenar frascos que são reconstituídos (ou seja, abertos) na geladeira?

No momento da reconstituição, recomenda-se que a data e as iniciais do operador sejam colocadas no frasco. Os frascos reconstituídos (abertos) devem ser usados imediatamente ou armazenados no refrigerador conforme descrito na tabela acima.

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

Nossa investigação sobre a causa da raiz implica uma solução de estoque de enzima AST específica usada na fabricação do Lote K4852. Procedimentos internos estão em vigor para ajudar a esclarecer o ótimo manuseio e armazenamento da solução de estoque.

IMPORTANTE NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Ortho Clinical Diagnostics

Condição de Armazenamento Fechado Revisada para Verificador II de Desempenho VITROS®, Lote K4852

Por favor, envie o formulário preenchido por fax ou digitalize para PDF e envie por e-mail para que possamos completar nossos registros o mais tardar em: **24-JUL-2017**

Enviar para: **Joe Falvo** e-Mail: **RA-OCDUS-CONFIRMAD@ORTHOCLINICALDIAGNOSTICS.COM** Endereço: **RA-OCDUS-CONFIRMAD@ORTHOCLINICALDIAGNOSTICS.COM** Fax: **1.888.557.3759 ou 1.585.453.4110**

Por Favor,

Recebi a Importante Notificação de Correção de Produto sobre a condição de armazenamento fechado para Verificador II de Desempenho VITROS, Lote K4852 que requer revisão.

Estou ciente de que o Verificador II de Desempenho VITROS, Lote K4852 não pode mais ser armazenado refrigerado se o produto for usado para verificar o desempenho de Slides VITROS AST ou ASTJ.

Escolha entre os seguintes:

- ☐ O meu laboratório atualmente não usa Verificador II de Desempenho VITROS, Lote K4852 e não é afetado por este problema.
- ☐ O meu laboratório usa Verificador II de Desempenho VITROS, Lote K4852, mas os frascos fechados são armazenados congelados e não são afetados por este problema. Meu laboratório usa o Verificador II de Desempenho VITROS, mas não tem o Lote 4852 em inventário.
- ☐ Meu laboratório possui o Verificador II de Desempenho VITROS. Eu deixei de usar o Lote K4852 e descartei a quantidade abaixo que foi armazenada no refrigerador.

NOTA: Se você não usar esse lote para verificar o desempenho de Slides VITROS AST ou ASTJ, não precisa descartar o produto refrigerado. A Ortho creditará sua conta para os frascos descartados.

- ☐ Realizar crédito para a minha conta (crédito pode ser emitido para unidades de vendas completas ou parciais).

Nome do Produto/Código do Produto/LOTE	Quantidade de Frascos de Verificador de Desempenho Liofilizados Descartados
Verificador II de Desempenho VITROS, Lote K4852 / 8231474 / Lote K4852	
Uma Unidade de Vendas para Verificador II de Desempenho VITROS = 1 caixa contendo 12 frascos de Verificador de Desempenho Liofilizado, 12 frascos de Diluente	

Sua assinatura fornece confirmação de que você recebeu e entendeu esta notificação.

Seu Nome: _____
Telefone: _____ Data: _____

Assinatura: _____
Obrigatório se
enviado por
fax ou PDF

Seus Comentários: _____

Pedido de Verificação

- ☐ **Eu confirmo, nenhuma alteração é necessária**

Complete esta seção se alguma dessas informações tiver mudado

Instituição: _____ UCN: _____
Contato: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado/Prov: _____
CEP/Código Postal: _____ Telefone: _____
e-Mail: _____ Fax: _____

Instituição: _____
Contato: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado/Prov: _____
CEP/Código Postal: _____ Telefone: _____
e-Mail: _____ Fax: _____

Para Clientes Que Encomendam de um Distribuidor

Se encomendar de um Distribuidor, forneça o nome do seu distribuidor

Nome do Distribuidor

ID de Conteúdo: _____