



23 de novembro de 2018

## **ATUALIZAÇÃO: NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO URGENTE** **Potencial para resultados tendenciosos devido à interferência da biotina para o** **ensaio NT-proBNP dos produtos de imunodiagnóstico VITROS**

Caro cliente,

Esta é uma **atualização** da notificação emitida em julho de 2018 (Ref. DL2018-149a).

O objetivo desta notificação é informar que a Ortho Clinical Diagnostics determinou que os resultados tendenciosos também podem ocorrer para um produto adicional de imunodiagnóstico VITROS (ensaio MicroWell) em concentrações de biotina que são mais baixas do que as indicadas nas instruções de uso atuais (IFU).

Os seguintes ensaios VITROS MicroWell que utilizam estreptavidina-biotina em seu design também são afetados:

Nome do Produto (Número Identificador único.)	Código	Lotes afetados
<b>VITROS® Immunodiagnostic Products NT-proBNP Reagent Pack</b> (10758750002061)	<b>6802156</b>	Essas alterações são aplicáveis a todos os lotes expirados, atualizados e futuros liberados.

### **Informações de Contexto**

**Em fevereiro de 2018:** A Ortho emitiu uma notificação (Ref. CL2018-056a) sobre a tendência de uso de suplementos de biotina de dose mais alta.

Como acompanhamento, conduzimos estudos adicionais para avaliar o impacto da biotina em todos os ensaios VITROS MicroWell suscetíveis.

**Em julho de 2018:** A Ortho emitiu uma notificação (Ref. CL2018-149a) que indicava que os pacientes que tomam suplementos de biotina poderiam ter resultados de amostra tendenciosos em concentrações de biotina menores do que as indicadas na atual UIF para vários ensaios (ou seja, folato, PSA livre, FSH, prolactina & TSH).

**Em outubro de 2018:** Testes recentes determinaram que o ensaio VITROS NT-proBNP também são afetados pela interferência da biotina em concentrações de biotina que são mais baixas do que as indicadas na atual UIF.

### **Resolução**

As Instruções de uso (IFUs) da VITROS serão revisadas para incluir as informações interferentes atualizadas na seção 'Limitações do procedimento' para todos os testes afetados.

### **AÇÕES REQUERIDAS**

- Envie a carta em anexo a todos os clientes com um sistema VITROS capaz de utilizar os ensaios MicroWell (ou seja, sistemas VITROS Eci / EciQ, 3600 e / ou 5600).
- Preencha e devolva o formulário de confirmação de recebimento até o dia **27 de novembro de 2018**.
- Por favor, envie esta notificação se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

### **Informações de Contato**

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar em seu laboratório. Se você tiver dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ no número 0800-047-4287, se necessário.