



14 de dezembro de 2018

**NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO**  
**Instruções Revisadas para Calibradores de Mioglobina de Produtos Imunodiagnósticos VITROS**

Prezado Consumidor,

A Ortho Clinical Diagnostics ficou ciente sobre falhas de calibração e resultados enviesados ao utilizar Calibradores de Mioglobina de Produtos Imunodiagnósticos VITROS®.

<b>Produto Afetado</b>	<b>Código do Produto (Nº de ID Único)</b>	<b>Lotes Afetados (Validade)</b>
<b>PRODUTOS IMUNODIAGNÓSTICOS VITROS® Calibradores de Mioglobina</b>	<b>6801043</b> (10758750001026)	Lotes 1271 a 1310 (vencidos)
		Lotes 1315 e acima (na validade)
Calibradores de Mioglobina VITROS são utilizados na calibração de Sistemas Imunodiagnósticos VITROS ECI/ECIQ, Sistemas Imunodiagnósticos VITROS 3600, Sistemas Integrados VITROS 5600 e Sistemas Integrados VITROS XT 7600.		

### **Descrição do Problema**

A Ortho ficou ciente de um problema de estabilidade com Calibradores de Mioglobina VITROS que possam causar falhas de calibragem ou resultados atípicos de Controle de Qualidade (CQ) após uma calibragem bem-sucedida. Nossa investigação determinou que o sinal de calibrador diminui significativamente ao longo do limite de estabilidade de 24 horas dos calibradores reconstituídos.

### **Impacto nos Resultados**

Quando os calibradores são reconstituídos e utilizados dentro das primeiras 2 horas ou após mais de 4 horas, o seguinte pode ser observado:

- Calibragem mal sucedida devido à falha no Índice de Sinal do Calibrador (CSI). Quando isso ocorre, o sistema alerta o operador com um código de condição apropriado:
  - Para Sistemas VITROS 3600/5600/XT 7600: PW7-012 (Índice de sinal do calibrador acima do nível de limite %d)
  - Para Sistemas VITROS ECI/ECIQ: 542-037 (Calibração %s Lote %s falhou: o índice de sinal ficou fora da faixa)
- Resultados enviesados de  $\pm 15\%$  dependendo da quantidade de tempo que os calibradores reconstituídos são armazenados a temperatura ambiente antes da calibragem.

### **Resolução**

Para otimizar o desempenho do calibrador, a Ortho está fornecendo uma revisão para as instruções de armazenamento e preparo do calibrador, encontradas nas Instruções para Uso (IFU) para todos os lotes atuais e futuros dos Calibradores de Mioglobina VITROS.

A instrução revisada do calibrador pode ser uma resolução temporária. Uma resolução permanente será identificada, e o resultado de nossa investigação em andamento está pendente. Entretanto, emitiremos uma notificação de acompanhamento com informações adicionais mediante disponibilidade.

### **AÇÕES NECESSÁRIAS**

**Até novo aviso da Ortho**, utilize as instruções a seguir para os Calibradores de Mioglobina VITROS:

- Reconstituir os calibradores utilizando 1,0 mL de água destilada, de acordo com as Instruções de Uso.
- **Deixe os frascos de calibrador reconstituídos em temperatura ambiente por 2 horas, e então continue a calibração dentro de 2 horas (4 horas no total).**
- **Descarte calibradores reconstituídos após um período máximo de 4 horas.**

---

### AÇÕES NECESSÁRIAS (continuação)

- Reconheça as informações contidas nesta notificação ao preencher e enviar o Formulário de Confirmação de Recebimento no máximo até **21 de dezembro de 2018**.
- Coloque esta notificação ao lado de todos os Sistemas VITROS em suas instalações que processem esse ensaio, ou juntamente com outras documentações.
- Por favor envie esta notificação se o produto foi distribuído para fora da sua instalação.

---

### Instruções Atuais

As instruções para uso (IFU) possuem atualmente as seguintes informações de manuseio e armazenamento para Calibradores de Mioglobina VITROS:

- Misture rigorosamente invertendo o frasco e deixe a 15–30 °C (59–86 °F) antes do uso.
- Manuseie os calibradores em recipientes vedados para evitar contaminação e evaporação. Para evitar evaporação, limite a quantidade de tempo que os calibradores ficam no sistema. Volte a 2–8 °C (36–46 °F) o mais rápido possível após o uso, ou carregue apenas o suficiente para uma determinação única.
- Calibradores podem ser deixados no sistema por um período máximo de 2 horas cumulativas.

Calibrador	Condições de armazenamento	Estabilidade
Fechado	Refrigerado: 2–8 °C (36–46 °F)	Data de validade
Aberto - Reconstituído	Refrigerado: 2–8 °C (36–46 °F)	<b>≤24 horas</b>
Calibradores de Mioglobina VITROS são liofilizados e reconstituídos com 1,0 mL de água destilada.		

---

### Informações para Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você possuir mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ pelo telefone 0800-047-4287, se necessário.