



**Outras ações corretivas:**  
**Boletim Técnico para Produtos de Imunodiagnóstico VITROS**

Prezado Cliente,

Como uma resolução provisória para notificações de correção de produtos emitidas anteriormente, a Ortho Clinical Diagnostics está fornecendo o seguinte boletim:

### Informação prévia

Em julho de 2018, emitimos uma notificação de correção do produto (Ref. CL2018-149a) com relação aos resultados tendenciosos que podem ocorrer para ensaios específicos de VITROS MicroWell. Os pacientes que tomam suplementos de biotina poderiam ter resultados de amostra tendenciosos a concentrações de biotina menores do que as indicadas nas Instruções de Uso Atuais (IFU) para os ensaios listados abaixo:

Nome do Produto	Código do Produto
VITROS® Produtos de Imunodiagnóstico Pacote de Reagentes de Folato	1513266
VITROS® Produtos de Imunodiagnóstico Pacote de Reagentes de PSA Livre	6842845
VITROS® Produtos de Imunodiagnóstico Pacote de Reagentes de FSH	1931922
VITROS® Produtos de Imunodiagnóstico Pacote de Reagentes de Prolactina	1849793
VITROS® Produtos de Imunodiagnóstico Pacote de Reagentes de TSH	1912997

Em novembro de 2018: emitimos uma notificação de correção de produto atualizada (Ref. CL2018-250a) para incluir um ensaio adicional:

Nome do Produto	Código do Produto
VITROS® Produtos de Imunodiagnóstico Pacote de Reagentes de NT-proBNP	6802156

### Boletins Técnicos

Boletim Técnico: *Correção dos Produtos de Imunodiagnóstico VITROS para os Dados Interferentes da IFU* contém as mesmas informações incluídas nas notificações anteriores (Ref: CL2018-149 e CL2018-250).

Por favor, guarde estes boletins técnicos até que as IFUs sejam revisadas para incluir esta informação.

### Instruções para Uso Revisadas

As Instruções de Uso (IFUs) VITROS serão revisadas para incluir as informações interferentes atualizadas na seção *Limitações do Procedimento* para todos os testes afetados. Nós emitiremos uma notificação mediante disponibilidade.

### Informação de Contato

Se você tiver dúvidas, entre em contato com o nosso Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ no número 0800 047 4287.

Anexos:

1. Boletim Técnico: Correção de Produtos de Imunodiagnóstico VITROS Dados Interferentes da IFU (Pub No. J66558, 2018-11-26).
2. Boletim Técnico: Produtos de Imunodiagnóstico VITROS Dados Interferentes de Biotina (Pub No. J 66560, 2019-01-23).