



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).