



31 de julho de 2020

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DOS PRODUTOS**Potencial para Resultados Errôneos Devido à Colocação Incorreta dos Frascos de Reagente para Pacote de Reagentes de Ensaios Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS**

Prezado(a) Cliente,

Esta notificação fornece informações sobre o potencial de resultados errôneos de amostras de pacientes, erros de calibração e falhas de CQ com alguns pacotes de reagentes de ensaio total de Anti-SARS-CoV-2 VITROS.

Nome do Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo)	N.º Lote	Datas de Vencimento
Reagente Anti-SARS-CoV-2 Total Produtos de Imunodiagnóstico VITROS	6199922 (10758750033386)	0010 - 0037	08-Out-20 a 23-Dez-20

Observação: Nenhum outro lote foi afetado.**Descrição do Problema**

- A Ortho identificou internamente um Pacote de Reagentes Anti-SARS-CoV-2 Total VITROS no qual os frascos de reagentes foram trocados dentro do pacote de reagentes. Quando isso ocorre, todos os resultados relatados para esse pacote são afetados.
- A Ortho usou a tecnologia e-Connectivity® VITROS para revisar os dados de campo, que indica que aproximadamente 0,06% dos pacotes foram afetados.
- **Nenhum outro ensaio VITROS foi afetado.**

Impacto nos Resultados

Se os dois frascos de reagente forem trocados de suas posições, não ocorrerá o esquema de reação correto. Isso pode resultar em:

- Resultados falso-negativos para uma amostra reativa.
 - Resultados de testes sorológicos falso-negativos podem levar a uma avaliação incorreta de que a pessoa testada não teve uma resposta imune adaptativa ao SARS-CoV-2 e que não teve uma infecção por SARS-CoV-2 recente ou anterior, o que pode levar a uma restrição de atividades potencialmente consideradas aceitáveis para indivíduos com evidência de resposta de anticorpos ao SARS-CoV-2. Um resultado falso-negativo de teste sorológico também pode levar a mais avaliações diagnósticas desnecessárias e, no contexto da atual emergência de saúde pública, resultados de teste sorológico incorretos podem afetar negativamente a eficácia das atividades de controle de infecção.
- Falhas de calibração, se o pacote afetado for usado durante a calibração. Isso pode levar a atrasos nos testes.
- Falhas de Controle de Qualidade para o controle Reativo, se o pacote afetado for usado para testar amostras de controle de qualidade. Isso pode levar a um atraso no teste ou na liberação dos resultados.

Os resultados de qualquer teste de diagnóstico devem ser avaliados em junto com o histórico do paciente, fatores de risco, apresentações clínicas, sinais e sintomas, bem como os resultados de outros testes.

Reavalie resultados negativos anteriores que não eram consistentes com os sintomas clínicos ou outros resultados do teste. Discuta quaisquer dúvidas relacionadas a resultados relatados anteriormente com seu Diretor Clínico de Laboratório, a fim de determinar as medidas adequadas.

Resolução

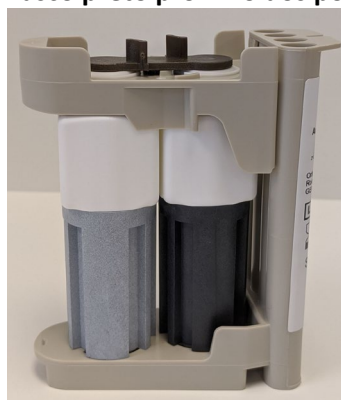
Os Pacotes de Reagentes Anti-SARS-CoV-2 Totais VITROS passaram a ser fabricados em nossa linha automatizada com controles de qualidade digital automatizados que impedem a ocorrência desse problema no futuro.

AÇÕES NECESSÁRIAS

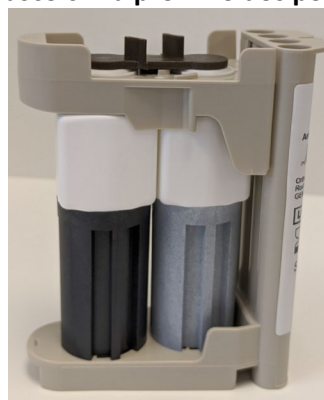
- Inspeccionar visualmente os Pacotes de Reagentes Anti-SARS-CoV-2 Totais VITROS afetados, lotes 0010-0037, para garantir a configuração de frascos de reagentes correta.



CONFIGURAÇÃO CORRETA
frasco preto próximo dos poços



CONFIGURAÇÃO INCORRETA
frasco cinza próximo dos poços



- Separe qualquer pacote no qual os frascos de reagente estejam posicionados incorretamente e não fazer mais o uso, para que o número do lote e a identificação da embalagem possam ser fornecidos à Ortho. Preencha e envie o Formulário de Solicitação de Crédito em anexo, incluindo as informações do pacote e foto dos itens com a configuração incorreta, se aplicável como evidência, para receber crédito por um pacote afetado.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento até **07 de agosto de 2020**.
- Publique esta notificação para cada sistema que processe um lote afetado.
- Envie esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Dados de Contato

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar em seu laboratório. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care no número 0800 047 4287.

Anexo:

Formulário de Solicitação de Crédito