



20 de março de 2020

**NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO**  
**O Produto Químico HbA1c da VITROS® não atende à certificação NGSP Revisada nos Sistemas Integrados VITROS® XT 7600**

Prezado Cliente,

Esta notificação fornece informações importantes sobre a análise do Produto Químico HbA1c VITROS® para uso no Sistema Integrado VITROS® XT 7600.

**O Produto Químico VITROS® HbA1c para uso no Sistema Integrado VITROS XT 7600 não atendeu aos critérios revisados de certificação do Programa Nacional de Normalização de Glicohemoglobina 2019.**

**Produtos Afetados**

Os seguintes produtos são afetados por esse problema:

Nome do Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Único)	Número de Lote	Data de Validade
Produto Químico VITROS® Reagente HbA1c	6842905 (10758750030729)	14-6565	22set2019
		14-6643	22set2019
		15-6760	30nov2019
		15-6761	30nov2019
		16-6946	26fev2020
		17-7031	24abr2020
		18-7230	01set2020
		18-7245	01set2020
		19-7440	02jan2021
		19-7499	02jan2021
		20-7645	14mar2021
		21-7882	10jul2021
		21-7917	10jul2021
Nome do Produto Afetado	Código do Produto (Identificador Único)		
Sistema Integrado VITROS® XT 7600	6844461 (1075870031610)		

**Informações Básicas**

- O Programa Nacional de Padronização da Glicohemoglobina (NGSP) recomenda que todos os fabricantes de hemoglobina A1c certifiquem que seus métodos e reagentes de HbA1c tenham rastreabilidade ao Método de Referência para Ensaios de Controle e Complicações do Diabetes.
- A Ortho Clinical Diagnostics realiza ensaios anuais de certificação NGSP para todos os Sistemas VITROS aptos a processar a análise VITROS HbA1c.
- A análise VITROS HbA1c atendeu aos critérios de certificação NGSP 2019 para uso nos Sistemas VITROS 5600, VITROS 4600, VITROS 5,1 FS.

## Descrição da Questão

---

- A certificação NGSP para o sistema VITROS XT 7600 expirou.
- Entre 2014 e 2018, a certificação exigiu 36 das 40 amostras previstas dentro de 6% dos resultados laboratoriais de referência.
- A partir de 2019, a certificação exige 36 de 40 amostras que prevejam dentro de 5% dos resultados do laboratório de referência.
- O Produto Químico VITROS® HbA1c para uso no sistema VITROS XT 7600 não atendeu aos critérios de certificação NGSP 2019 revisados. O primeiro ensaio de certificação foi aprovado aos critérios de aceitação anteriores de 6%, mas foi reprovado nos critérios de 5% revisados.

## Impacto nos Resultados e Ação Corretiva

---

- Não foram constatados riscos clínicos ao relatar os resultados dos pacientes com a análise VITROS HbA1c, pois o seu desempenho não mudou e continua a atender a todos os critérios de liberação.
- A análise VITROS HbA1c atendeu aos critérios de certificação NGSP 2019 para uso nos Sistemas VITROS 5600, VITROS 4600, VITROS 5,1 FS.
- A Ortho vem se esforçando ativamente para recuperar a certificação NGSP no Sistema VITROS XT 7600.

## Ações Necessárias

---

- Nenhuma ação é necessária se o seu laboratório processar a análise VITROS HbA1c no sistema VITROS 5600, 4600 ou 5,1 FS.
- Embora o desempenho da análise VITROS HbA1c não tenha mudado, se o seu laboratório não tiver um sistema alternativo (por exemplo, Sistema VITROS 4600, 5600 ou 5,1 FS) e você interromper o processamento do ensaio VITROS HbA1c no Sistema VITROS XT 7600, a Ortho concederá crédito para todo o estoque descartado. Indique no formulário Confirmação de Recebimento a quantidade de estoque descartado.
- Preencha e envie o Formulário de Confirmação de Recebimento até **27 de março, 2020**.
- Divulgue esta notificação a todas as partes interessadas relevantes da sua organização.

## Informações de contato do Ortho Care Technical Solutions Center

---

Em caso de dúvidas, entre em contato com o representante local da Ortho Clinical Diagnostics ou o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care pelo número 0800 047 4287.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta notificação possa causar ao seu laboratório. Obrigado pelo seu apoio contínuo à Ortho Clinical Diagnostics e aos nossos produtos.

Equipe de Garantia da Qualidade - Brazil  
**Ortho Clinical Diagnostics**

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento