



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