



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Novembro, 03 2021.

CORREÇÃO URGENTE DE PRODUTO

Falhas de calibração VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator Lots 0255 and 0260

Prezado Cliente,

Ortho Clinical Diagnostics comunicou previamente um problema associado com os produtos VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrators Lots 0064 (Ref. CL2021-138a). A intenção desta comunicação é informar você sobre casos similares afetando os kits VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrators Lots 0255 and 0260.

Nome do Produto Afetado	Código do Produto Identificador	Lotes Afetados	Validade
VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator	6199942 (10758750033553) MS: 81246986859	0255	30OCT2021
		0260	25NOV2021

Uso: Para uso na calibração dos sistemas VITROS 3600 Immunodiagnostic System e VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems para detecção qualitativa de SARS-CoV-2 antígeno - nucleocapsídeo.

Nome do produto Afetado	Código Produto	Lotes Afetados	Validade
VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack	6199941 MS: 81246986859	0255	30OCT2021
		0260	25NOV2021

Caso / Resumo Investigação

Ortho tem confirmado reclamações referentes a falhas de calibração associadas ao código PW7-011, quando utilizados os produtos VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator Lots 0255 e 0260.

Revisando a performance de calibrações e os códigos de erro gerados estes demonstraram valores baixos de unidades de luz. A reprodutibilidade destes resultados com baixa unidade de luz indicam questões relacionadas a performance do lote. As investigações tentando encontrar a causa raiz continuam sob investigação.

Impacto nos Resultados

Diminuição no sinal do calibrador pode ser a causa da falha, portanto, o ensaio não pode ser utilizado. Isto pode causar atrasos no processamento de amostras. Os dados mostram que a taxa de falha de calibração pode variar de 50% a 100%, dependendo do lote.

Se uma calibração bem-sucedida for obtida, não haverá impacto na qualidade afetando os resultados da amostra.

AÇÕES REQUERIDAS

Se não for possível obter uma calibração bem-sucedida, interrompa o uso dos Lotes 0255 e 0260 do reagente VITROS SARS-CoV-2 Antigen Antigen / Calibrator, descarte qualquer estoque restante e troque para um lote alternativo.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

A Ortho creditará e / ou substituirá todo o inventário restante dos Lotes 0255 e 0260 do Reagente / Calibrador do Antígeno VITROS SARS-CoV-2 conforme indicado no formulário de Confirmação de Recebimento.

Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 11 / 11 / 21, mesmo se sua instalação não tiver mais o produto afetado em estoque. • Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Resolução

Nossas investigações para determinar a causa raiz do problema continua em curso.

Informação para contato

Pedimos desculpas pelo transtorno que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ 0800 0800 047 4287 br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com

Enclosure: Confirmation of Receipt Form