



21 de Janeiro, 2022

IMPORTANTE NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Resultados falso positivos utilizando lotes específicos de VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent

Prezado Cliente,

A intenção desta notificação é trazer Informações referentes a falsos resultados reativos e discrepantes entre repetições relacionados a alguns lotes dos kits VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent.

Nome	Código do Produto (Unique Device Identifier)	Lotes Afetados	Validade
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack	6842779 (10758750031061) MS: 81246986839	0520, 0530, 0540, 0570, 0580	Expirado
		0590	07MAR2022
		0630	11JUN2022
		0640	18JUL2022

IFU: Para detecção simultânea de anticorpos e antígenos do vírus da Imunodeficiência Humana tipo 1, incluindo grupo M e O e ou 2 (anti-HIV-1 and anti-HIV-2) e HIV p24 antígeno em soro e plasma humanos (heparin and EDTA) adultos, mulheres grávidas, adolescentes e crianças, utilizando os sistemas VITROS ECi/ECiQ/3600 Immunodiagnostic Systems e VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems. Os resultados do teste VITROS HIV Combo, em conjunto com outras evidências sorológicas e Informações Clínicas, pode ser utilizado no diagnóstico de infecção com HIV-1 e ou HIV-2 em pacientes com alto e baixo risco de infecção HIV e como triagem na detecção de HIV-1 e ou HIV-2 em doadores de sangue..

Informações

De acordo com as seções de Cálculo de Resultados e Interpretação de Resultados das Instruções de Uso (IFU), as amostras com um resultado inicial de Reteste ou Reativo devem ser retestadas em duplicata. Se um ou ambos os resultados repetidos forem Reativos, a amostra deve ser testada por um método de teste complementar para confirmar o resultado..

Resumo da Investigação

A Ortho Clinical Diagnostics recebeu 75 reclamações relativas a um aumento nos resultados Reativos ao usar lotes específicos do Reagente Combo VITROS HIV. Quando o teste suplementar é feito, de acordo com as IFU, essas amostras são negativas. Como parte da investigação em andamento, a Ortho identificou um lote comum de matéria-prima usada na fabricação dos lotes de reagentes afetados que podem ser a causa destes resultados.

Impacto nos resultados

Falsos resultados positivos levam a testes complementares desnecessários e à rejeição de unidades doadoras de sangue negativas devido ao resultado Reativo.



IMPORTANT

Resolução

Ortho suspendeu imediatamente o uso da matéria prima suspeita na produção do kit.

AÇÕES

- Se seu laboratório estiver usando um dos lotes afetados listados acima e desejar que seu estoque restante seja substituído, a Ortho substituirá seu produto. Indique as quantidades a serem substituídas ou creditadas no formulário de Confirmação de Recebimento. Apenas lotes dentro de sua data de vencimento podem ser substituídos ou creditados. Assim que o produto de substituição for recebido, descarte o estoque restante do produto afetado.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo até o corrente mês.
- Por favor, encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído para outras unidades que possa não receber esta informação.
- Guarde esta notificação com a documentação do usuário.
- Se o seu laboratório teve o problema com este produto e você ainda não o fez, informe a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local.

Informação para contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso possa causar ao seu laboratório. Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ 0800 047 4287.