

Bragança Paulista - SP, 30 de novembro de 2022.

## **DIVISÃO POINT OF CARE**

Referência: Alerta de Ação de Campo

E-mail: [qualidade@vyttra.com](mailto:qualidade@vyttra.com)

Serviço de Atendimento ao Cliente – Digital Care: 0800 723 5015 | 0800 703 4043

### **Resultados Inválidos – Proxima Covid-19 Ag (Autoteste)**

Prezado Cliente Vyttra,

Este comunicado contém informações importantes sobre o produto Proxima Covid-19 Ag (Autoteste). Leia atentamente estas informações.

#### **Explicação**

A Vyttra Diagnósticos recebeu relatos de resultados inválidos utilizando os lotes 2205525, 2205571, 2206613, 2206616, 2206643, 2206646, 2206656, 2206658, 2206660, 2207664, 2207681, 2207734 e 2210992 do Proxima Covid-19 Ag (Autoteste). Uma investigação preliminar está em curso para avaliação e identificação de causa-raiz.

#### **Risco à saúde**

O autoteste não possui fins diagnósticos. Retestes podem ser realizados no caso de inconsistência de resultados. O paciente deve considerar sua apresentação clínica, história e resultados do teste reduzindo a probabilidade de erro diagnóstico. Resultado inválido não gera evento adverso grave pois os procedimentos e tratamentos de emergência continuarão a ser realizados.

A Vyttra Diagnósticos notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão.

### **O que devo fazer se já utilizei estes lotes do produto?**

Resultado inválido com o uso de testes diagnósticos imunocromatográficos, como é o caso do Proxima Covid-19 Ag (Autoteste), é um evento possível e previsto nas Instruções de Uso do produto. Sendo assim, em caso de resultado inválido, as orientações dispostas nas Instruções de Uso do produto devem ser seguidas.

### **Ações a serem tomadas pelo Usuário:**

Por favor, executar os seguintes passos:

1. Recomendamos que a amostra seja testada novamente utilizando um novo dispositivo de teste;
2. Realize sempre o teste de acordo com as instruções de uso do produto;
3. A Vyttra Diagnósticos se compromete, de forma voluntária, com a troca dos produtos de lotes potencialmente afetados por um novo lote, caso assim desejar;
4. Para solicitar a reposição e/ou em caso de dúvidas na utilização do produto, por favor entrar em contato com a Vyttra Diagnósticos através da Serviço de Atendimento ao Cliente – Digital Care: 0800 723 5015 | 0800 703 4043

**Atente-se:** caso sua reposição não aconteça de forma imediata, novos lotes estão em produção e serão trocados no prazo de até 90 dias;

5. Informamos por fim, que avaliações da causa raiz do problema estão em andamento e assim que identificadas tomaremos ações efetivas para correção de causa.

Se você recebeu alguma reclamação associada com o produto listado ou em caso de dúvidas, contate imediatamente o Serviço de Atendimento ao Cliente – Digital Care ou seu representante de suporte técnico científico local.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados e salientamos o nosso compromisso em desenvolver e fornecer soluções em Diagnóstico In Vitro, com padrões reconhecidos internacionalmente, bem como, o de oferecer um atendimento acolhedor, ágil e eficiente para os nossos clientes e parceiros. Sempre colocando transparência, segurança e paixão em servir em primeiro lugar.

Agradecemos por ter dedicado seu tempo e atenção para esta importante notificação.

Atenciosamente,

---

Responsável Técnica  
Patrícia Yamaguti  
CRF-SP N°: 32622