

Boletim Técnico

Estabilidade Revisada para calibradores HBeAg de produtos de imunodiagnóstico VITROS® – lotes 4880 e acima (XUS); lotes 2000 e acima (EUA)

Pub. N.º: J71783_WW_EN
Data de Emissão: 16/06/2023

Objetivo

Este boletim técnico fornece informações e ações recomendadas para um problema que afeta o kit calibrador VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg (XUS: 1914498; EUA: 6801820), onde os kits afetados não atendem às atuais especificações de estabilidade aberta - reconstituída.

Tabela 1. O Kit Calibrador HBeAg afetou os lotes e as datas de validade.

Código do Produto	Região	Lote Afetado	Data de Vencimento
1914498	Fora dos EUA (XUS)	4880 e superior	26-MAR-2024
6801820	EUA	2000 e acima	26-MAR-2024

Como usar este boletim técnico

As informações neste boletim técnico substituem as informações encontradas na seção Reagentes > Armazenamento e Preparação do Calibrador nas instruções de uso (IFU) do calibrador e pacote de reagentes VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg para os lotes afetados na Tabela 1. Siga as instruções deste boletim técnico e guarde este documento para consultas até novo aviso.

Consulte a seção Procedimento neste Boletim Técnico para obter instruções laboratoriais referentes aos lotes afetados de Kits de Calibradores VITROS HBeAg em seu laboratório.

Informações Básicas

Os lotes de calibradores HBeAg 2000 ou 4880 e superiores foram fabricados a partir de um novo lote de matéria-prima. Foi determinado que os lotes de calibradores fabricados a partir desta nova matéria-prima não serão estáveis quando abertos e os frascos reconstituídos deverão ficar refrigerados durante todo o período de 5 semanas, conforme especificado nas Instruções de Utilização.

A Ortho está trabalhando com o fornecedor da matéria-prima para identificar a causa raiz deste problema. A Ortho atualizará as IFU, aguardando notificações e registros conforme necessário.

Procedimento

Como resultado de uma mudança na matéria-prima, os frascos abertos e reconstituídos para os lotes afetados só poderão ser usados ou armazenados refrigerados a 2–8°C (36–46°F) **por até 5 dias**.

Ações a seguir:

Para os lotes afetados (Tabela 1), consulte a Tabela 2 para verificar as instruções de Armazenamento e Preparação do Calibrador. A Tabela 2 substitui efetivamente a tabela de Armazenamento e Preparação do Calibrador encontrada na seção Reagentes nas Instruções de Uso do calibrador e pacote de reagentes VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg.

Tabela 2. Armazenamento e Preparação de Calibradores para lotes afetados.

Armazenamento e Preparação do Calibrador

Calibrador	Condição de Armazenamento		Estabilidade
Não aberto	Refrigerado	2–8 °C (36–46 °F)	Data de Vencimento
Aberto - reconstituído	Refrigerado	2–8 °C (36–46 °F)	≤ 5 dias
Aberto - reconstituído	Congelado	≤ -20 °C (≤ -4 °F)	≤ 13 semanas

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

Pub. N.º: J71782_WW_EN

Todas as marcas registradas
são registradas em nome da
Ortho Clinical Diagnostics



© Ortho Clinical Diagnostics 2023