

03 de junho de 2024

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO
Data de validade incorreta atribuída ao Kit Calibrador de Produtos Químicos VITROS® 29, Lote 2953

Caro Cliente,

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre um problema que afeta o Kit Calibrador de Produtos Químicos VITROS® 29, Lote 2953, ao qual foi atribuída uma data de validade incorreta em sua caixa.

Nome do produto	Código do produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lote afetado	Vencimento correto
Kit Calibrador de Produtos Químicos VITROS 29	680 2344 (10758750002672)	2953	24-Jul-2024
Apenas para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> . O kit Calibrador de Produtos Químicos VITROS 29 é usado para calibrar os sistemas químicos VITROS 5,1 FS/4600 e os sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600 para a medição quantitativa da capacidade total de ligação de ferro (TIBC) usando o reagente dTIBC de produtos químicos VITROS.			

Resumo

A QuidelOrtho™ investigou o problema e confirmou que o kit Calibrador de Produtos Químicos VITROS 29, lote 2953, recebeu a data de validade incorreta de 24-Jul-2025 durante sua produção. A data de vencimento *correta* do Lote 2953 é **24-Jul-2024**. A data de validade incorreta está na rotulagem do produto (frascos, caixas das unidades de venda e etiquetas da caixa de transporte) e no Certificado de Análise. A data de validade correta aparece no Assay Data Disk (ADD). Observe que o desempenho do Lote 2953 *não* é afetado por esse problema (quando usado dentro da data de vencimento correta).

Para ajudar a garantir que o produto não seja usado além da data de validade correta, a QuidelOrtho informa que *após o recebimento* de um lote de reposição, os clientes interrompam o uso, inutilizem e descartem o Kit Calibrador de Produtos Químicos VITROS 29, Lote 2953.

Impacto nos resultados

O Kit Calibrador de Produtos Químicos VITROS 29, lote 2953 expira em **24-jul-2024**; até então, a QuidelOrtho não prevê nenhum impacto nos resultados. Não há necessidade de revisar os resultados de CQ relatados anteriormente gerados usando o Kit Calibrador VITROS 29, Lote 2953, ou resultados de pacientes associados, pois o produto ainda está atualizado e os resultados não são afetados.

Se o lote for usado após a data de validade *correta*, isso poderá resultar em uma calibração

abaixo do ideal. Se os fluidos diários de controle de qualidade não detectarem isso, existe a possibilidade de resultados tendenciosos do TIBC.

Em 22-Mai-2024, a QuidelOrtho recebeu 0 reclamações relacionadas a esse problema, sem relatos de eventos adversos.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Interrompa o uso, inutilize e descarte qualquer estoque restante do Kit Calibrador de Produtos Químicos VITROS 29, Lote 2953 até a data de validade correta, 24-Jul-2024.
- Se você já obteve um Certificado de Análise, baixe um novo em ORTHO PLUS em quidelortho.com.
- Para garantir que o produto não tenha mais suporte por tempo além da data de validade, faça o upload de ADD DRV 6286 ou superior antes de 24-Jul-2024. Após o upload do DRV 6286 ou superior, o produto perderá o suporte e você deverá usar um lote alternativo.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo até **11/Jun/2024**. Após o recebimento do formulário de confirmação de recebimento preenchido, a QuidelOrtho fornecerá crédito ou substituição de seu estoque existente do Kit Calibrador de Produtos Químicos VITROS 29, lote 2953.
- Salve esta notificação com sua documentação do usuário ou publique-a em cada sistema VITROS 5,1 FS/4600/5600/XT 7600 7600 até que o problema seja resolvido.
- Envie esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Informações de contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com nossa Organização de Serviços Globais em 0800 047 4287 ou por e-mail br_orthocare@quidelortho.com

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2024-130a_CofR)

Para relatar eventos adversos, entre em contato com a Organização de Serviços Globais local. Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto também podem ser relatados ao programa MedWatch Adverse Event Reporting da FDA: www.fda.gov/medwatch/report.htm, 1-800-332-1088.

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), uma subsidiária integral da QuidelOrtho Corporation, está feliz em compartilhar nosso novo logotipo e marca com você. Devido aos requisitos legais e regulatórios para produtos de diagnóstico, é possível que você ainda veja os nomes e marcas Quidel e Ortho junto com os da QuidelOrtho em nossas embalagens, contratos e materiais de marketing.