

**Data de Emissão**

13 de Outubro de 2015

**Produto**

Nome do Produto	Código do Produto	Número de Lote	Data de Vencimento	No. do Identificador Exclusivo do Dispositivo
VITROS® Chemistry Products Calibrador Kit 9	8568040	0954	31-Maio-2016	10758750005031

**Explicação do Problema**

A Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) iniciou esta notificação importante de correção de produto devido ao potencial de aumento nos códigos de condição **U90-382** ou **6LU** (erros de lavagem) ao usar o produto VITROS® Calibrador Kit 9, Lote 0954. Nossos registros indicam que você recebeu este lote do produto.

**Impacto para os Resultados**

- Quando ocorre o código de condição U90-382 ou 6LU, o Sistema VITROS® oculta o resultado e ele não é reportado. O aumento nos códigos de condição ocorre principalmente ao usar os VITROS® DGXN e PHYT Slides.
- Todos os resultados numéricos obtidos são válidos desde que não tenha ocorrido nenhum erro de lavagem e os resultados de controle de qualidade estejam dentro dos limites aceitáveis.

**Ações Necessárias**

- Descontinue o uso do produto e descarte todo o inventário remanescente dos produtos VITROS® Calibrador Kit 9, Lote 0954, após receber seu pedido de substituição. A OCD substituirá seu inventário remanescente do Lote 0954 ou realizará um crédito em sua conta.  
**NOTA:** É aceitável usar o Lote 0954 até que o seu pedido de substituição chegue.
- Recalibre os VITROS® DGXN e PHYT Slides usando o Cal Kit 9 em sua instalação, com um lote alternativo do calibrador, se disponível.
- Coloque esta notificação em cada Sistema VITROS® ou junto com a documentação de usuário.
- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento.

**Informações de Contato**

Se tiver outras dúvidas, entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente.

Atenciosamente,

## Perguntas e Respostas

### 1. Quais produtos foram afetados pelo aumento nos códigos de condição?

Nossa investigação detectou que este problema está associado ao produto VITROS® Calibrador Kit 9, Lote 0954. O aumento nos códigos de condição U90-382 e 6LU ocorre principalmente ao usar os VITROS® DGXN e PHYT Slides. Os produtos VITROS® ACET e CRBM Slides não foram afetados por esta falha.

### 2. Quais testes são compatíveis com o VITROS® Calibrador Kit 9?

O VITROS® Calibrador Kit 9 é usado para calibrar os Sistemas Químicos VITROS® 250, 350, 4600 e 5,1 FS e os Sistemas Integrados VITROS® 5600 para medir a quantidade de ACET, CRBM, DGXN e PHYT.

### 3. Quais códigos de condição são indicados no sistema quando ocorre este problema?

Os produtos VITROS® DGXN e PHYT Slides são classificados como do tipo de teste imunocinético de múltiplos pontos. Os códigos de condição **U90-382** e **6LU** estão indicados abaixo.

Tipo de Sistema	Código de Condição Mostrado	Indicador Associado ao Resultado Oculto
Sistemas VITROS® 250, 350	6LU	Wash Error (WE) - Erro de Lavagem
Sistemas VITROS® 4600, 5600 e 5,1 FS	U90-382	

### 4. O que devo fazer com meu inventário atual dos produtos VITROS® Calibrador Kit 9, Lote 0954?

Como resultado do aumento nos códigos de condição, seu laboratório deve descontinuar o uso de todo o inventário remanescente do produto VITROS® Calibrador Kit 9, Lote 0954 e passar a usar um lote alternativo. É aceitável usar o Lote 0954 até que o seu pedido de substituição chegue.

A OCD substituirá seu inventário remanescente ou realizará um crédito em sua conta. Temos disponibilidade de um suprimento adequado de lotes alternativos. Solicitamos que faça a calibração usando o novo lote, assim que possível, para reduzir a probabilidade dos códigos de condição.

### 5. Qual é a resolução?

Nossa investigação está em andamento. Implementaremos as ações corretivas e/ou preventivas apropriadas assim que concluirmos a análise da causa-raiz.