

Ortho Clinical Diagnostics

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
VITROS® Chemistry Products Calibrador Kit 9, Lote 0954
Requer Ação Imediata

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.