

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO **Anomalia com o Software usando os Sistemas VITROS®**

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre uma Notificação Urgente de Correção de Produto envolvendo os seguintes produtos:

Produto VITROS®	Versões Afetadas	Código do Produto	No. do Identificador Exclusivo do Dispositivo
Sistema VITROS® 4600	Versão do Software 3.2 e Anterior	6802445	10758750012343
Sistema Integrado VITROS® 5600	Versão do Software 3.2 e Anterior	6802413	10758750002740
<i>Assay Data Disk (ADD)</i>	Todas as versões DRV que suportam o produto dentro da data de validade	6801876	10758750001576

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre uma anomalia com o software relativa às amostras de urina que requerem pré-tratamento.

Explicação

A Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) confirmou casos em que o Sistema VITROS® permitiu que amostras de urina para teste que requeriam pré-tratamento de acidificação fossem dosadas, a partir do mesmo recipiente de amostra, como testes que não necessitavam de pré-tratamento, quando as amostras foram programadas.

Dependendo do teste, as amostras precisam ser acidificadas, alcalizadas, extraídas ou não requerem nenhum pré-tratamento. A anomalia ocorre para amostras de urina, quando o uso de um programa de amostra baixado do Sistema de Informação do Laboratório (LIS, na sigla em inglês) e o programa de amostra contêm testes que requerem pré-tratamento de amostra e testes que não requerem pré-tratamento de amostra. Consulte a Página 3 para obter uma descrição detalhada.

Impacto para os Resultados dos Pacientes

Se essa anomalia ocorrer, é possível que os Sistemas VITROS® 4600 ou 5600 processem amostras de urina sem o pré-tratamento correto, levando a potenciais resultados de pacientes com tendenciosidade. Consulte a página 4 para conhecer as potenciais tendenciosidades que podem ocorrer. Converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas em relação aos resultados reportados anteriormente, para determinar o curso de ação apropriado.

Ações Necessárias

- **Para amostras de urina de pacientes que requerem pré-tratamento**, coloque cada um dos tipos de amostras pré-tratadas em um recipiente em separado. É aceitável para Ca, Mg e PHOS a dosagem a partir do mesmo recipiente. **Programa manualmente as amostras individuais.** **NOTA:** Um *download* LIS pode ser usado para programar amostras de urina, apenas se os testes que requerem pré-tratamento de amostra e testes que não requerem pré-tratamento não forem

incluídos no mesmo programa de amostra.

- Coloque esta notificação em cada Sistema VITROS® 4600/5600 de sua instalação ou junto com a documentação de usuário.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento.

Resolução

A mitigação para esta anomalia está atualmente em desenvolvimento. Emitiremos uma notificação de acompanhamento assim que estiver disponível.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso possa causar a seu laboratório. Na Seção de Perguntas e Respostas a seguir, consideramos algumas dúvidas que você possa ter. Se tiver outras dúvidas, solicitamos que entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente.

Atenciosamente,

Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.

Perguntas e Respostas

1. Qual sequência específica de eventos que causa a ocorrência desta anomalia?

Requisitos para amostras de urina: O pré-tratamento de acidificação é necessário para Ca; nenhum pré-tratamento é necessário para GLU. Uma alíquota da amostra de urina pré-tratada e não tratada deve ser colocada em recipientes separados.

A seguir está um exemplo de como esta anomalia ocorre:

- Um programa de amostra é enviado usando um *download* do LIS para uma amostra de **urina** usando **VITROS® GLU Slides (GLU)** e **VITROS® Ca Slides (Ca)**.
- O sistema aceita incorretamente a programação de amostra para ambos os testes no mesmo recipiente.
- O sistema permite que a amostra de urina seja dosada de um único recipiente e não alerta o operador sobre o erro.

2. Existem algumas ações necessárias?

Para amostras de urina de pacientes que requerem pré-tratamento:

- ✓ Use um recipiente separado para cada tipo de pré-tratamento
- ✓ **Programe manualmente os testes.** É aceitável para Ca, Mg e PHOS a dosagem a partir do mesmo recipiente de amostra.

NOTA: Um *download* do LIS pode ser usado para programar amostras de urina, apenas se os testes que requerem pré-tratamento não estiverem incluídos com os testes que não requerem pré-tratamento.

- ✓ Os fluidos de Controle de Qualidade não são afetados.

Como um exemplo, é aceitável que os testes a seguir com amostras de urina de pacientes sejam programados em conjunto, porque nenhum pré-tratamento é requerido:

- AMYL, GLU e UREA (BUN)
- AMPH, METH e BARB

Os testes a seguir com amostras de urina de pacientes, que são pré-tratadas (acidificadas), podem ser programados em conjunto, se a faixa de pH é apropriada (conforme as Instruções de Uso):

- Ca
- Mg
- PHOS

Os testes a seguir com amostras de urina de pacientes que são pré-tratadas devem ser programados individualmente usando recipientes de amostra separados:

- Cortisol
- URIC

3. Quais resultados de teste de urina são potencialmente afetados?

Como há diferentes requisitos de pré-tratamento para as amostras de urina para estes testes, os seguintes resultados de teste são potencialmente afetados:

Pré-tratamento de Acidificação	Nenhum Pré-tratamento Necessário					
Ca	AMYL	BENZ	GLU	METH	OP-HI	UPRO
Mg	AMPH	COCM	K ⁺	Na ⁺	PCP	UREA (BUN)
PHOS	BARB	CREA	mALB	OP-LO	THC	
NOTA: URIC, Cortisol e NTX não são afetados por esta anomalia						

Perguntas e Respostas (continuação)

4. Qual é o impacto para os resultados da amostra do paciente?

Se esta anomalia ocorrer, é possível que os Sistemas VITROS® processem amostras de urina sem o pré-tratamento correto, levando a potenciais resultados de pacientes com tendenciosidade. A tabela a seguir mostra um exemplo de resultados tendenciosos obtidos durante nossa investigação interna:

Ensaio	Pré-tratamento da Urina Recomendado	Pré-tratamento Não Intencional	Concentração com Pré-tratamento da Urina Recomendado		Tendenciosidade Máxima Observada a partir do Pré-tratamento Não Intencionado para o Recomendado	
			Convencional	SI	Convencional	SI
Ca	Acidificação	Sem Pré-tratamento	13,61 mg/dL	3,40 mmol/L	-8,76 mg/dL	-2,19 mmol/L
Mg	Acidificação	Sem Pré-tratamento	14,16 mg/dL	5,83 mmol/L	-12,96 mg/dL	-5,33 mmol/L
PHOS	Acidificação	Sem Pré-tratamento	134,22 mg/dL	43,34 mmol/L	-17,03 mg/dL	-5,50 mmol/L
AMYL	Sem Pré-tratamento	Acidificação	433,0 U/L	433,0 U/L	-394,5 U/L	-394,5 U/L
UPRO	Sem Pré-tratamento	Acidificação	5,5 mg/dL	0,055 g/L	Resultados abaixo da Faixa de Medição Reportável	
mALB	Sem Pré-tratamento	Acidificação	6,2 mg/dL	62 mg/L	+0,95 mg/dL	9,5 mg/L
THC	Sem Pré-tratamento	Acidificação	19.0 ng/mL	19,0 µg/L	-3.9 ng/mL	-3,9 µg/L

5. Quais tipos de amostra e Sistemas VITROS® são afetados por esta anomalia?

A anomalia com o *download* do LIS afeta apenas amostras de urina que requerem acidificação ou que não requerem pré-tratamento usando os Sistemas VITROS® 4600, 5600 e 5,1 FS e *enGen™ Laboratory Automation Systems*.

Os clientes que usam os Sistemas VITROS® 5,1 FS e os Sistemas *enGen™* receberão uma notificação em separado com instruções específicas para esses sistemas.

6. Esta anomalia afeta a programação de Controle de Qualidade?

Esta anomalia não afeta a programação de controle de qualidade e, por essa razão, não existe nenhuma modificação na programação dos fluidos de Controle de Qualidade. De acordo com as Instruções de Uso específicas do teste, o pré-tratamento de acidificação é recomendado para amostras de paciente apenas, e os materiais de controle de qualidade não devem ter o pH ajustado. Consequentemente, é aceitável continuar usando uma programação de amostra baixada do LIS ou manual para fluidos de Controle de Qualidade.

7. Os Testes Definidos pelo Usuário são afetados?

Os Testes Definidos pelo Usuário (UDAs, na sigla em inglês) para amostras de urina de pacientes também podem ser afetados dependendo das solicitações de teste contidas no programa da amostra. O gerenciamento dos Testes Definidos pelo Usuário é específico para cada teste. Os UDAs de teste em combinação com todos os outros testes precisam ser avaliados por sua instalação para determinar as ações necessárias.

8. Eu consigo determinar se essa anomalia ocorreu anteriormente em meu sistema?

Esta anomalia ocorreu se as amostras de urina foram processadas sem o pré-tratamento apropriado. Revise seus protocolos laboratoriais e converse com seu Diretor Médico do Laboratório sobre quaisquer dúvidas em relação aos resultados reportados anteriormente, para determinar o curso de ação apropriado.