

Ortho Clinical Diagnostics

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

**Anomalia de Software usando o *enGen™ Laboratory Automation Systems*
Configurado com o *enGen™ Select v5.0 e Custom ou Select v3.2.2 e anterior* (Código do Produto
ENGEN)**

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre uma Notificação Urgente de Correção de Produto envolvendo o seguinte produto:

Nome do Produto	Versões Afetadas do Software enGen™
<i>enGen™ Laboratory Automation System</i>	<i>Select v5.0; Custom ou Select v3.2.2 e anterior</i>

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre uma anomalia com o software relativo ao roteamento das amostras de urina que requerem pré-tratamento para os testes usando *VITROS® Chemistry Products Ca, Mg e PHOS Slides*.

Explicação

Amostras de urina para uso com *VITROS® Ca, Mg e PHOS Slides* requerem acidificação (pré-tratamento). O software do Sistema *enGen™* atualmente não faz o roteamento dessas amostras para o local da saída de Alta Prioridade Manual para pré-tratamento como indicado. Além disso, o software do Sistema *enGen™* atualmente permite a disposição de combinações de teste inválido, que inclui amostras de urina com diferentes requisitos em relação ao pré-tratamento. Dependendo do teste, as amostras de urina precisam ser acidificadas, alcalizadas, extraídas ou não tratadas antes de serem processadas nos Sistemas *VITROS®*. Para obter outras informações, por favor, consulte a seção Perguntas e Respostas na página 3.

Impacto para os Resultados dos Pacientes

Os testes internos da OCD confirmaram casos nos quais os Sistemas *VITROS® 5,1 FS, 4600 ou 5600* permitiram a análise de múltiplos testes usando uma única amostra de urina, independentemente dos requisitos de pré-tratamento de cada teste selecionado, causando potencialmente resultados de pacientes com tendenciosidade. Consulte a tabela de resumo de tendências na seção de Perguntas e Respostas da página 3, para os testes processados nos Sistemas *VITROS® 5,1 FS, 4600 ou 5600*. Por favor, 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

- Não solicite testes do *VITROS® Ca, Mg and PHOS Slide* usando amostras de urina com nenhum outro teste.
- Não coloque as amostras de urina com solicitações de teste para testes *VITROS® Ca, Mg and PHOS Slide* no trilho para classificação ou roteamento. Coloque as amostras de urina pré-tratadas para esses testes diretamente no analisador.
- Coloque esta notificação próximo de cada Sistema *VITROS®* ou junto da documentação de usuário de seu *enGen™ Laboratory Automation System*.
- Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento.

Resolução

O *enGen™ Select v5.0.1* será disponibilizado em Abril de 2015. Esta versão do software inclui uma correção para esses problemas e será uma atualização obrigatória de seu Sistema *enGen™*. O Especialista de Suporte de Automação Laboratorial (LASS, na sigla em inglês) entrará em contato com você para agendar uma atualização de seu Sistema *enGen™* com esta nova versão do software.

Quando seu sistema estiver configurado com o *enGen™ Select v5.0.1*, as amostras de urina com solicitações de teste para testes *VITROS® Ca, Mg and PHOS Slide* serão processadas da seguinte maneira:

- Quando colocadas no trilho, essas amostras de urina serão enviadas para o local de saída de Alta Prioridade Manual para a acidificação manual (pré-tratamento).
- Os testes *VITROS® Ca, Mg and PHOS Slide* que usam amostras de urina devem ser organizados apenas individualmente ou em conjunto, mas não serão organizados com nenhum outro teste. Se combinações de teste inválido forem ordenadas, a amostra será enviada para o local de saída de Alta Prioridade Não validada e o(s) teste(s) precisará(ão) ser reorganizado(s) individualmente ou como combinações de teste válido.

Informações de Contato

Lamentamos qualquer inconveniência que isso possa ter causado a seu laboratório. 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 é o potencial de se obter resultados com tendenciosidade no Sistema enGen™, se o operador programar testes que requerem amostras de urina pré-tratadas?

- Se o operador coloca amostras de urina não acidificadas no Sistema enGen™ com solicitações de análise de testes *VITROS® Ca, Mg and PHOS*, as amostras serão enviadas diretamente para o Sistema *VITROS®* e há um potencial de resultados com tendenciosidade para esses testes.
- Se o operador coloca amostras de urina acidificadas (pré-tratadas) no Sistema enGen™ e solicita apenas testes *VITROS® Ca, Mg and PHOS*, os resultados para esses testes não terão tendenciosidade.
- Se o operador coloca amostras acidificadas no Sistema enGen™ e solicita testes *VITROS® UPRO Slide, AMYL Slide, mALB Reagent e/ou THC Reagent*, existe uma possibilidade de tendenciosidade nos resultados.

2. Qual é a quantidade de tendenciosidade que pode ocorrer quando:

- um teste, que requer que uma amostra seja acidificada, é processado em uma amostra que não está acidificada?
- um teste, que requer que uma amostra não acidificada seja acidificada, seja processado em uma amostra que está acidificada?

A tabela a seguir mostra um exemplo de resultados tendenciosos obtidos durante a investigação interna:

Ensaio	Pré-tratamento da Urina Recomendado	Pré-tratamento Errado	Concentração com Pré-tratamento da Urina Recomendado		Tendenciosidade Máxima Observada a partir do Pré-tratamento Errado 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

3. Que ações devo tomar para evitar esses problemas até que meu Sistema enGen™ seja configurado com o enGen™ Select v5.0.1?

- Não solicite testes *VITROS® Ca, Mg and PHOS Slide* usando amostras de urina com nenhum outro teste.
- Não coloque as amostras de urina para testes *VITROS® Ca, Mg and PHOS Slide* no trilho para classificação ou roteamento. Coloque as amostras de urina pré-tratadas para esses testes diretamente no analisador.

Perguntas e Respostas, continuação

4. Quais Sistemas VITROS[®] são afetados por esta anomalia?

Os Sistemas VITROS[®] 5,1 FS, 4600 e 5600 permitiam a análise de múltiplos testes usando uma única amostra de urina, independentemente dos requisitos de acidificação de cada teste selecionado. Clientes que usam os Sistemas VITROS[®] 4600/5600 e VITROS[®] 5,1 FS estão recebendo uma notificação (ões) separada(s) contendo informações e instruções específicas para esses sistemas.

5. 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.