

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Dados de Calibração Incorretos no Assay Data Diskettes
DRV 5873, 5874, 5875, 5876**Data de
Emissão****26 de abril de 2016****Problema**

Esta notificação informa sobre a impossibilidade de calibrar o Kit de Reagente VITROS® Chemistry Products para HbA1c, Geração (GEN) 06, ao usar

- o Kit Calibrador VITROS, Lote 3155 e
- Specific Assay Data Diskettes

O Assay Data Diskette (ADD) DRV 5877 e posteriores contêm os dados de calibração *corretos*. Nossos registros indicam que você recebeu o Kit de Reagente VITROS para HbA1c, GEN 06, e pode ter sido afetado por esta falha.

**Produto
Afetado**

Esta falha afeta somente estes ADDs específicos usados com as seguintes combinações de produtos.

Produto	Versões Afetadas Data Release Versions (DRV)	Produtos Afetados pela Impossibilidade de Calibração
Assay Data Diskette (ADD) (Código do Produto: 6801876) No. Exclusivo do Dispositivo: 10758750001576	5873 5874 5875 5876	VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 31, Lote 3155 (Código do Produto: 6842906)
		VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit, GEN 06 (Código do Produto: 6842905)

Descrição

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) detectou que há um valor incorreto (dados/matемática da calibração) nos ADDs listados acima para o Kit Calibrador 31 VITROS, Lote 3155, usado para suporte ao Kit de Reagente VITROS para HbA1c, GEN 06. O valor incorreto impedirá a calibração de sucesso do teste.

Resolução

O valor de calibração *revisado* está contido no ADD DRV 5877 e posteriores. Solicitamos que instale o ADD DRV 5877 ou posterior antes de calibrar o Kit Reagente VITROS para HbA1c, GEN 06. Após a calibração de sucesso e avaliação do controle de qualidade, é aceitável usar o seu inventário da GEN 06.

**Ações
Necessárias**

- Instale o Assay Data Diskette DRV 5877 ou posteriores em seu Sistema VITROS. Após a calibração de sucesso e avaliação do controle de qualidade, é aceitável usar o Kit de Reagente VITROS para HbA1c, GEN 06.

NOTA: Para os sistemas conectados eletronicamente, o download automático estava disponível desde 12 de abril de 2016.

**Informações
de Contato**

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar a seu laboratório. Se tiver dúvidas, solicitamos que entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Clinical Diagnostics.

Anexos:

- Formulário de Confirmação de Recebimento
- ADD DRV 5877 ou posteriores