

Descrição do Problema

Esta notificação fornece informações adicionais de uma Notificação de Correção de Produto que a Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) emitiu em dezembro de 2015 (Ref. CL2015-201) referente ao esclarecimento sobre as ações do operador para os erros de lavagem. Desde então, a Ortho tem monitorado a ocorrência de códigos de condição U90-382 ou 6LU associados aos erros de lavagem. Observamos um aumento nos erros de lavagem para *VITROS Chemistry Products PHYT Slides*.

Produtos Afetados

Produto (No. Exclusivo do Dispositivo)	Versões Afetadas <i>Data Release Versions (DRV)</i>	Reagentes Afetados (No. Exclusivo do Dispositivo)
<i>Assay Data Diskette (ADD)</i> Código do Produto: 6801876 (10758750001576)	5909 e Anterior	<i>VITROS Chemistry Products PHYT Slides*</i> Código do Produto: 8298671 (10758750004690)
<i>Calibration Diskette</i> Código do Produto: 8716607 (10758750005116)		

***Estas informações são aplicáveis para todos os lotes (na validade) atuais.**

Informações Gerais

O *VITROS PHYT Slides* mede quantitativamente a concentração de fenitonina (PHYT) no soro e plasma usando os Sistemas VITROS 250/350/950/5,1 FS/4600/5600. Durante o processamento do reativo seco, o *VITROS Immuno-Wash Fluid* é adicionado a ele.

Investigação

Como parte das ações corretivas e preventivas para a ação de campo anterior, a Ortho observou que erros de lavagem estavam ocorrendo em uma taxa mais elevada do que a esperada para *VITROS PHYT Slides*. Determinamos que os Sistemas VITROS às vezes poderiam identificar falsos erros de lavagem.

Resolução

A Ortho identificou uma melhoria para o algoritmo de lavagem, que ajudará a reduzir falsos erros de lavagem sem comprometer a detecção de erros de lavagem verdadeiros. Esta melhoria envolve uma mudança no limite de *Magenta Wash Tolerance (MWT)* e será implementado no disquete *Calibration Diskette/ADD DRV 5910* e posterior. Solicitamos a instalação deste disquete *Calibration Diskette* ou *ADD*, mediante disponibilidade, e a recalibração de seus *VITROS PHYT Slides*.

Impacto para os Resultados

Se ocorrer o código de condição U90-382 ou 6LU, o Sistema VITROS® ocultará o resultado e "No Result" (Sem Resultado) será reportado. Uma revisão dos resultados previamente reportados não é necessária, já que o resultado é ocultado e sinalizado com um código de Erro de Lavagem (*Wash Error - WE*).

**Ações
Necessárias**

- Instale o disquete *Calibration Diskette/ADD* DRV 5910 ou posterior em seu sistema:
 - o O *download* automático estará disponível para os sistemas e-Conectados a partir de 02 de dezembro de 2016.
 - o O disquete *Calibration Diskette* e/ou ADD também serão enviados para sua instalação mediante disponibilidade.

NOTA IMPORTANTE: Após carregar o DRV 5910 (ou posterior) pela primeira vez, o *VITROS PHYT Slides* perderá a calibração e deve ser recalibrado. Enquanto isso, é aceitável continuar usando o produto.

- Após a calibração de sucesso e avaliação do controle de qualidade, é aceitável usar o seu inventário existente de *VITROS PHYT Slides*.
- Coloque esta notificação em seu Sistema VITROS ou junto com sua documentação de usuário.
- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento.

**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, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.

Anexo:

Formulário de Confirmação de Recebimento

Perguntas e Respostas

1. O que é o Limite de *Magenta Wash Tolerance*?

O limite de *Magenta Wash Tolerance* (MWT) ajuda a garantir que um volume adequado de *VITROS Immuno-Wash Fluid* seja aplicado ao reativo seco, de modo que resultados errôneos não sejam reportados. Se a razão de resposta para o sinal exceder a tolerância, um erro de lavagem (ou seja, WE U90-382 ou 6LU) é gerado pelo sistema VITROS e o resultado é ocultado (ou seja, “*No Result*” (Sem Resultado)).

2. Qual é a finalidade do *VITROS Immuno-Wash Fluid*?

Durante o processamento do reativo seco:

- 12 µL de *VITROS Immuno-Wash Fluid* é adicionado ao reativo seco.
- O corante de detecção de lavagem é lido pelo sistema e avaliado usando o limite de *Magenta Wash Tolerance* (MWT).
- Um código de condição é gerado, se a lavagem não passar no limite de tolerância, e o resultado é ocultado.

3. Por que é necessário fazer uma nova calibração em meu *VITROS PHYT Slides*?

O sistema obtém o limite MWT do disquete *Calibration Diskette* ou ADD. Para reduzir a ocorrência de falsos erros de lavagem, uma nova calibração é necessária, para que seu Sistema VITROS utilize o limite MWT modificado.

NOTA: O limite MWT estava inadvertidamente sinalizando reativos secos que tinham um volume aceitável de fluido de lavagem; revisar o limite ajudará a reduzir o potencial de falsos erros de lavagem.

4. Como esta ação está relacionada com a ação de campo anterior?

Esta é a sequência cronológica dos eventos relacionados a este problema:

- **Dezembro de 2015**: A Ortho emitiu uma Notificação de Correção de Produto (Ref. CL2015-201) referente ao esclarecimento sobre as ações do operador ao receber códigos de condição de erro de lavagem.
- **Maio de 2016**: A Ortho emitiu uma notificação de acompanhamento (Ref. CL2016-072) e Boletim Técnico com as ações do operador ao receber códigos de condição U90-382.
- **Novembro de 2016 (até o momento)**: Como parte das ações corretivas e preventivas para a ação de campo anterior, a Ortho observou um aumento em falsos erros de lavagem usando *VITROS PHYT Slides*. Para ajudar a reduzir a ocorrência de falsos erros de lavagem, o limite MWT para o *VITROS PHYT Slides* será modificado no disquete *Calibration Diskette/ADD DRV 5910* e posterior.