

Problema Essa notificação fornece informações sobre as etiquetas de código de barras contidas no Kit Calibrador 25 VITROS, Lote 2576. Alguns dos códigos de barras contidos no cartucho indicam incorretamente o Lote como 2575, em vez do Lote 2576 correto.

Produtos Afetados

Nome do Produto (No. do Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Código do Produto	No. de Lote Afetado (Data de Validade)
VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 25 (10758750001675)	6801896	Lote 2576 (2017-09-02)

O Kit Calibrador 25 VITROS é usado para calibrar os Sistemas VITROS, para a medição quantitativa do colesterol HDL utilizando os Reativos Secos VITROS para dHDL.

Descrição

As etiquetas de código de barras impressas são incluídas com os Kits Calibrador VITROS. As etiquetas de código de barras são usadas com o recurso de calibração automática ao calibrar os Sistemas VITROS 4600 ou 5600.

NOTA: A calibração automática não é suportada nos Sistemas VITROS 250/350 ou 5,1 FS.

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) confirmou que as etiquetas de código de barras incluídas em alguns cartuchos dos Kits Calibrador 25 VITROS, Lote 2576, contêm um número de lote incorreto. As etiquetas indicam Lote 2575 em vez do lote 2576 correto para todos os três níveis, como mostrado abaixo:



Quando o operador tenta usar as etiquetas de código de barras afetadas para calibrar os Reativos Secos VITROS para dHDL, um código de condição 'PZC-006' aparecerá, indicando que o Lote do Calibrador não é suportado pelo *Assay Data Disk* (ADD); portanto, a calibração não é bem-sucedida.

NOTA: Todos os rótulos nos frascos e cartuchos do calibrador estão corretos. Os calibradores de Lote 2576 se desempenham conforme o esperado, se o operador programar *manualmente* as informações do lote correto para calibração.

Ações Necessárias

- Inspeccionar as etiquetas de código de barras fornecidas no Kit Calibrador 25 VITROS, Lote 2576.
- Se as etiquetas de código de barras indicarem Lote 2575 em vez de Lote 2576, descartar as etiquetas afetadas e programar manualmente o Lote 2576 ao calibrar os Reativos Secos VITROS dHDL.
- Preencher o formulário de Confirmação de Recebimento agora para registrar o recebimento da notificação.
Todos os clientes devem devolver o formulário preenchido.

Informações de Contato

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar a seu laboratório. Se tiver alguma dúvida, solicitamos que entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento

Confirmação de Recebimento – Resposta Necessária

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Ortho Clinical Diagnostics

Etiquetas de Código de Barras Incorretas dos Kits Calibrador 25 VITROS®, Lote 2576

*Solicitamos que nos devolva o formulário preenchido via **fax** ou via e-mail com **PDF escaneado**, de maneira que possamos concluir nossos registros, no máximo, até: **31/12/2016***

Enviar para:

Endereço de e-mail:

Fax:

Confirmar

Recebi a Notificação Importante de Correção de Produto (Ref. CL2016-186a) sobre algumas etiquetas de código de barras contidas no Kit Calibrador 25 VITROS, lote 2576, que podem indicar incorretamente o lote como 2575 em vez de Lote 2576.

Por favor, escolha uma das seguintes opções:

- Meu laboratório tem um sistema VITROS 250/350 e/ou FS 5,1 e não foi afetado por esse problema.
- Meu laboratório tem um sistema VITROS 4600 ou 5600. Inspeicionei o nosso inventário de Kits Calibrador 25 VITROS, Lote 2576, e não encontrei nenhuma etiqueta de código de barras incorreta.
- Meu laboratório tem um sistema VITROS 4600 ou 5600. Identifiquei e descartei as etiquetas de código de barras incorretas e programarei manualmente o Kit Calibrador 25 VITROS, Lote 2576, quando calibrar os Reativos Secos VITROS para dHDL.

Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.

Nome da instituição

Assinatura:

Seu Nome:

Telefone:

Data:

Necessária se enviado via fax ou PDF escaneado

Comentários:

Seu Nome e Endereço

Verifique seu nome e endereço para correspondência:

Por favor, preencha esta seção se alguma destas informações foi alterada

Instituição/

Nome do Contato:

Endereço:

Cidade:

Estado:

CEP:

Tel:

Fax:

e-mail: