

Produtos Afetados

Nome do Produto (No. de identificação)	Código do Produto	Geração (GEN)	Datas de validade
Slides VITROS de Sódio (10758750004812)	8379034	1 até 6 30 até 40 44 até 49	01-JAN-2017 até 01-JUN-2018
NOTA: Essa notificação afeta todas as gerações expiradas, na validade (listadas acima) e gerações futuras, até comunicação futura.			

Os Slides VITROS de Sódio medem quantitativamente a concentração de Sódio (Na⁺) no soro, plasma e urina, nos equipamentos VITROS 250/350/5,1 e FS/4600/5600.

Descrição do problema

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) identificou potencial desvio para resultados gerados por reagentes ao longo do limite de 10 dias de estabilidade de uso dentro do analisador. Tal fato é associado ao uso de cartuchos de Slides VITROS Na⁺ que ficaram em temperatura ambiente entre 1½ até 8 horas e foram posteriormente carregados no equipamento. A Ortho detectou que os cartuchos precisam ficar em temperatura ambiente por no mínimo 8 horas antes de serem carregados no equipamento. Isso ajuda a garantir que os slides terão desempenho aceitável ao longo dos 10 dias de limite de uso dos cartuchos dentro do analisador.

Instruções Atuais

As Instruções de Uso atuais dos Slides VITROS Na⁺ atestam que os cartuchos de slides precisam atingir a temperatura ambiente, antes de serem abertos e carregados no equipamento (por exemplo: *90 minutos quando retirado da geladeira e 120 minutos quando retirado do freezer*). Isso permite que os slides entrem em equilíbrio antes de serem carregados nos equipamentos Vitros.

Resumo da Investigação

A Ortho obteve dados que mostram performances diferentes entre cartuchos retirados de freezer e aquecidos em temperatura ambiente por 2 horas, quando comparado com 8 ou mais horas. Nossa investigação detectou que as variações entre as condições de aquecimento dos cartuchos (2 horas versus 8-24 horas) podem contribuir para os desvios, conforme os 3 cenários demonstrados abaixo:

Cenário	Condições dos cartuchos	Impactos observados
1	Calibração realizada com cartuchos aquecidos por 2 horas, com resultados de cartuchos aquecidos por 8-24 horas.	Resultados com desvios negativos em até - 3.3 mmol/L. Esse cenário pode fazer com que os slides armazenados no equipamento, antes do limite de armazenamento de 10 dias, sejam inaceitáveis e apresentem desvios.
2	Calibração realizada usando um cartucho aquecido por 8-24 horas com resultados gerados utilizando um cartucho aquecido durante 2 horas.	Resultados com tendência positiva até + 3,3 mmol / L.
3	Com qualquer um dos cenários de	Os resultados podem mudar

	calibração (1 ou 2), os cartuchos aquecidos por no mínimo 2 horas e armazenados no analisador, podem mostrar uma mudança de leitura nas próximas 6 horas.	negativamente até -3,3 mmol / L neste intervalo de 6 horas.
--	---	---

Novas Instruções

Até novo aviso, os cartuchos fechados (invólucro fechado) devem ser mantidos à temperatura ambiente, 18-28 ° C, por um período mínimo de **8 horas**, independente dos cartuchos serem armazenados congelados ou refrigerados. Em seguida, devem ser carregados no equipamento VITROS em até no máximo de 24 horas após serem removidos do freezer ou geladeira.

Seguindo estas instruções, os Slides VITROS Na + mantém a estabilidade durante o limite de armazenamento no analisador, de 10 dias, e também podem reduzir o desvio padrão para os resultados de controle de qualidade.

Impacto nos resultados

Caso os seus resultados de Controle de Qualidade (CQ) estejam dentro de limites aceitáveis, os resultados reportados anteriormente não foram afetados e uma revisão retrospectiva dos resultados não é necessária.

Ações Requeridas

- Até novo aviso, os cartuchos VITROS Na + não abertos devem ser mantidos à temperatura ambiente, 18-28 ° C, antes de serem carregados no equipamento, durante um mínimo de 8 horas quando armazenados congelados ou refrigerados.
- Recalibre cada Sistema VITROS o quanto antes, usando um cartucho VITROS Na + que tenha sido aquecido por um mínimo de 8 horas. Falhas ao recalibrar podem causar resultados com desvios, como descrito no cenário 1.
- Como precaução, quando os cartuchos estiverem disponíveis (após o aquecimento de 8-24 horas) e forem recalibrados com êxito em cada Sistema VITROS, remova e descarte todos os cartuchos VITROS Na + restantes armazenados em cada equipamento.
Como indicado no formulário de Confirmação de Recebimento (anexo), a Ortho creditará em sua conta, ou enviará uma ordem de substituição, para cartuchos descartados, além de uma unidade do Calibrador VITROS kit 2.

NOTA: Até que você seja capaz de implementar estas instruções, você pode continuar a usar os slides VITROS de Sódio, contanto que os resultados de CQ forem aceitáveis.

- Coloque esta notificação próxima a cada Sistema VITROS que utilize os produtos VITROS Sódio ou junto com sua documentação de usuário.
- De acordo com os requisitos regulatórios, preencha e devolva a Confirmação de Recebimento até **16 de janeiro de 2016**.

Resolução Final

A Ortho está trabalhando para reduzir o tempo mínimo de aquecimento dos cartuchos através de projetos de melhoria já em andamento. Prevemos que esta resolução estará disponível no primeiro semestre de 2017, mas variará de acordo com os requisitos regulatórios de cada região.

Informações de contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente causado ao seu laboratório. Nós antecipamos algumas perguntas que você possa ter na seguinte seção, de perguntas e respostas. Para perguntas adicionais, entre em contato com o nosso Centro de Soluções Técnicas Ortho Care através do número 0800-7287865.

Perguntas e Respostas

1 Quais são as instruções atuais de preparação de reagentes para VITROS Na + Slides?

As Instruções de Uso de VITROS Na + Slides declaram:

Preparação do Reagente Atual:

O cartucho deve atingir a temperatura ambiente, 18-28 ° C, antes de ser aberto e carregado no equipamento.

1. Remova os cartuchos do armazenamento;
2. Aqueça o cartucho embalado à temperatura ambiente durante 90 minutos quando retirado da geladeira ou 120 minutos quando retirado do congelador.
3. Desembale e carregue o cartucho no equipamento.

NOTA: Insira os cartuchos no equipamento em no máximo 24 horas após atingirem a temperatura ambiente, 18-28 ° C.

Nova preparação do reagente:

Aqueça o cartucho embalado à temperatura ambiente durante um mínimo de 8 horas quando retirado da geladeira ou do congelador. Os cartuchos devem ser carregados no equipamento VITROS dentro de 24 horas no máximo.

2 Há alguma mudança para outros materiais usados para processar VITROS Na + Slides?

Esta alteração só afeta o tempo de aquecimento para permitir que os slides se equilibrem. Todos os outros materiais (Kit Calibrador, Verificadores de Desempenho, Líquidos de Referência de Eletrólitos, etc.) não são afetados.

3 Esse problema será detectado por testes de controle de qualidade?

Se o desvio existir, será detectado nos resultados do Controle de Qualidade. Se os resultados de controle de qualidade estavam dentro de limites aceitáveis, os resultados relatados anteriormente não foram afetados.

3 Como posso identificar a GEN para os Slides VITROS de Sódio no meu inventário?

Abaixo está um exemplo para identificar o número GEN no produto (**4244-XXXX-YYYY**):

SO/ GEN #	Coating ID	Lote #
4244	XXXX	YYYY

Confirmação de Recebimento – Resposta

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Ortho Clinical Diagnostics

Instruções Revisadas de Preparo dos Slides de Sódio VITROS®

Solicitamos que nos devolva o formulário preenchido via e-mail, de maneira que possamos concluir nossos registros, no máximo, até: **16-JAN-2017**

Enviar para: **Ação de Campo – Qualidade Ortho** Endereço de E-mail: **acaodecampoortho@its.jnj.com**

Solicitamos que Confirme

Recebi a Notificação de Correção de Produto Urgente (Ref. CL2016-226a) relativa às instruções de preparação de reagentes, que foram alteradas para que os Slides de Na + VITROS se equilibrem. Compreendo que devo aquecer todos os cartuchos VITROS Na + não abertos à temperatura ambiente, durante um mínimo de 8 horas, quando retirado da geladeira ou do congelador.

Escolha uma das seguintes opções:

- O meu laboratório não utiliza atualmente os slides VITROS Na + e não é afetado por este problema.
- Meu laboratório usa os Slides VITROS Na +. Como precaução, eu removi e descartei todos os cartuchos VITROS Na + atualmente armazenados no (s) meu (s) equipamento (s) VITROS. Eu descartei a quantidade listada na tabela abaixo.

Indique a sua escolha de crédito ou substituição:

- Creditar em minha conta (Crédito pode ser emitido para kits completos ou parciais.)
- Envie uma ordem de substituição para o endereço listado abaixo.

Nome do Produto e Lote	Indicar GEN e Quantidade descartada
VITROS Na ⁺ Slides	
VITROS Calibrador Kit 2*	

Uma Unidade de Vendas para Slides VITROS Na+ = 5 Pack contendo 250 Slides (Código do Produto 8379034)

* NOTA: O Ortho também creditará ou enviará uma caixa do Calibrador VITROS Kit 2.

Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.

Instituição: _____

Seu Nome: _____

Número de Telefone: _____ Data: _____

Seus Comentários: _____

Assinatura:
Necessária se enviado via
PDF escaneado

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

Instituição: _____
Nome do Contato: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
Telefone: _____ Fax: _____
E-mail: _____