

Problema

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) está emitindo esta Notificação Urgente de Correção de Produto pois foi confirmado que quando os parâmetros de tempo de incubação forem alterados ao criar um teste de Protocolo Definido Pelo Usuário (*User Defined Protocol - UDP*), o tempo de incubação pode mudar para o teste Ortho e para outros testes de UDP criados a partir do mesmo protocolo de teste. O sistema atualizará o tempo de incubação de acordo com a última seleção para todos os UDPs que usam o mesmo protocolo e também atualizará o protocolo de teste Ortho como descrito no exemplo abaixo:

- O Teste de UDP 1 é definido com o teste da Ortho 08 ABScr Surg Poly e o parâmetro de tempo de incubação mínimo no tempo padrão de **15 minutos**.
- Um UDP adicional, o Teste de UDP 2, é definido em seguida com o mesmo teste da Ortho 08 ABScr Surg Poly e o tempo de incubação mínimo é ajustado para **30 minutos**.
- O tempo de incubação mínimo para o Teste de UDP 1 e o teste de modelo do teste da Ortho 08 ABScr Surg Poly é alterado inesperadamente pelo software do sistema para o tempo padrão de **30 minutos** (ou seja, o parâmetro de tempo de incubação mínimo do Teste de UDP 2). O usuário não foi notificado sobre a alteração.

Os parâmetros de tempo de incubação serão reajustados para os valores do *Assay Data Disk* (ADD) para o modelo de teste da Ortho e os UDPs associados serão reajustados para os parâmetros originais validados durante a reinicialização do analisador.

Produto

Nome do Produto	Código de Produto	Versão do Software
Analísador ORTHO VISION® para Cassetes ORTHO BioVue®	6904579	3.6.0 e Anteriores
Analísador ORTHO VISION® Max para Cassetes ORTHO BioVue®	6904578	3.6.0 e Anteriores

Impacto para os Resultados

A alteração não intencional no parâmetro de tempo de incubação do teste de UDP nos Analísadores Ortho VISION e VISION Max pode causar incubação excessiva ou insuficiente para os testes, levando potencialmente a resultados de teste falso positivos ou falso negativos. Os testes de UDP afetados podem incluir os testes de triagem de anticorpos e identificação, DAT, tipagem de antígenos, bem como o teste Ortho Sera (IgG) ou outros testes antissoros.

Ações Necessárias

- Após o ajuste dos parâmetros de tempo de incubação de um teste de UDP, certifique-se de reiniciar o sistema antes de processar as amostras de modo que os parâmetros de tempo de incubação serão reajustados para os valores do *Assay Data Disk* (ADD) para o modelo de teste da Ortho e os UDPs associados serão reajustados para os parâmetros originais validados durante a reinicialização do analisador.
- Coloque esta notificação em seu Analísador ORTHO VISION ou junto com a documentação de usuário.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento

Resolução Este problema será abordado no software versão 4.8.0 (MOD 16) que deve ser lançado até o final do ano de 2016.

Informações de Contato Entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™, se você tiver mais perguntas ou precisar de informações adicionais.
