

**NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO****VITROS® - Reagente de sinal de produtos imunodiagnósticos**

Produto	Código do Produto	Lotes Afetados	Data de vencimento
VITROS® - Reagente de sinal de produtos imunodiagnósticos	1072693	4492 e superior	13-AGO-17 e após*
* Até que este problema seja resolvido, os lotes futuros também podem ser afetados.			

Prezado Consumidor,

Ortho Clinical Diagnostics atualizou o pacote de reagentes (ou seja, o frasco) para Reagente de Sinal VITROS, começando pelo Lote 4492. Alguns clientes informaram que seu sistema VITROS 3600 ou 5600 não pode detectar a presença do pacote de Reagente de Sinal VITROS ao usar o Lote 4492 ou superior.

O Reagente de sinal VITROS é usado para a geração do sinal de luminescência nos sistemas de imunodiagnóstico VITROS ECi / ECiQ, sistema de imunodiagnóstico VITROS 3600 e sistema integrado VITROS 5600.

Investigação

Nossa investigação determinou que os sensores no sistema VITROS podem não detectar a base dos Pacotes de Reagente de Sinal VITROS atualizado devido a um recuo maior na base do pacote de reagentes.

Como resultado, alguns sistemas VITROS 3600 ou 5600 podem não ser capazes de detectar continuamente os Pacotes de Reagente de Sinal VITROS nas posições de carga ou durante o teste na posição em uso.

OBSERVAÇÃO: Os sistemas VITROS ECi/ECiQ não são afetados.

Impacto nos Resultados

Se o sensor não conseguir detectar a base do pacote, esse pacote não pode ser usado para processar amostras. Consulte a página dois para obter informações sobre códigos de condição associados.

Resolução

A Ortho está trabalhando com nosso fornecedor para mudar o recuo do frasco. Após a conclusão dos testes de validação, implementaremos a mudança nos lotes futuros. Entretanto, a Ortho criou uma modificação (MOD) C3 para ajustar os sensores permitindo que o pacote de reagentes seja detectado pelo sistema.

- Se você já relatou esta questão, um representante de serviço treinado pela Ortho entrará em contato com você para agendar a instalação do MOD C3.
- Se você tiver experimentado o problema, mas não contactou Ortho, indique isso no seu formulário de confirmação de recebimento.
- Se esse problema ocorrer no futuro, entre em contato com Ortho a qualquer momento para solicitar o MOD C3.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Se o seu sistema VITROS 3600 ou 5600 não conseguir detectar a presença de pacotes de reagentes de sinais VITROS, entre em contato com o Centro de soluções técnicas da Ortho Care™ para obter assistência imediata. Um representante de serviço treinado pela Ortho entrará em contato com você para agendar a instalação do MOD C3.

- Complete o formulário de confirmação de recebimento fechado o mais tardar em xx de agosto de 2017.
- Por favor envie esta notificação se os lotes afetados foram distribuídos para um local diferente.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ em insira o número apropriado / signatário, se necessário

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Quais códigos de condição estão associados a este problema?

Se o problema ocorrer, o sistema informa que um pacote de Reagente de sinal VITROS completo ou parcialmente cheio é inutilizável.

Os seguintes códigos de condição podem estar associados a esta questão; No entanto, esses códigos também podem ocorrer para outras situações, incluindo condições normais de operação. Se você estiver sofrendo um aumento desses códigos e/ou uma perda inesperada de inventário de reagente de sinal em seu sistema, talvez seja necessário MOD C3.

Código de Condição	Texto Exibido
PU1-226	Nenhum Reagente de Sinal reservado para% s; % S; %S/%D
PVG-026	Volume SR insuficiente para completar os testes.
SBB-015	O pacote SR na digitalização não pode ser usado.
SBB-020	Um pacote SR utilizável não está disponível para troca de pacotes.
SB9-017	O SR Pack na medição não é válido.
OBSERVAÇÃO: Também podem ocorrer códigos adicionais.	

2. Quando esse problema ocorre?

Quando o problema ocorre, o sensor pode não ser capaz de detectar continuamente os pacotes de Reagente de sinal VITROS nas posições de carga ou durante o teste na posição em uso.

3. E se eu não tiver nenhum código de condição agora, mas eles ocorrerem no futuro?

Se este problema ocorrer no futuro, entre em contato com a Ortho para solicitar o MOD C3 entrando em contato com o Centro de Soluções Técnicas do Ortho Care ou enviando o formulário de confirmação de recebimento.