



URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

05 de novembro de 2018

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

**Determinação Incorreta do Tempo de Estabilidade no Analisador
Sistemas Químicos VITROS® 4600**

Prezado Consumidor,

Como parte de uma Ação Corretiva de Segurança de Campo, a Ortho Clinical Diagnostics iniciou esse Aviso Urgente de Segurança de Campo para lhe informar de uma anomalia de software. Sob condições específicas, o Sistema Químico 4600 VITROS® pode estender de maneira incorreta o tempo de estabilidade no analisador para um Reagente* VITROS inserido.

| Sistema VITROS | Software Afetado | Código do Produto | Nº Identificador Único de Dispositivo |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------|---------------------------------------|
| VITROS® 4600 Chemistry System | Versão 3.3.1 e abaixo | 6802445 | 10758750012343 |

*Reagentes VITROS são definidos como cartuchos individuais MicroSlide, pacotes MicroTip, Ensaios de Parceria MicroTip (MPAs) e Ensaios Definidos de Usuários (UDAs), e ou pacotes de Diluente.

Informações Básicas

Quando reagentes VITROS são inseridos, o Sistema 4600 VITROS é projetado para determinar automaticamente:

- Se um pacote de reagente ou cartucho está cheio ou parcialmente usado.
- Se a Data de validade para o reagente está inclusa no ADD inserido em seu sistema.
- O tempo de estabilidade no analisador, que é a quantidade de tempo que o reagente pode permanecer no analisador para garantir o desempenho ótimo do reagente.

Descrição de Anomalia e Impacto nos Resultados

Nossa investigação confirmou que sob os cenários específicos, uma anomalia de software ocorrerá, o que fará com que o Sistema 4600 VITROS determine incorretamente o tempo de estabilidade do reagente no analisador. Os cenários identificados são determinados na Seção de Perguntas e Respostas na Página 3.

Quando a anomalia ocorrer, o sistema pode usar reagentes após seu tempo de estabilidade no analisador sem alertar o usuário com um código de condição ou marcando os resultados associados a um código RE (Reagente Expirado).

Caso reagentes sejam utilizados além de seus tempos de estabilidade específicos no analisador, os resultados de teste associados poderão ser afetados.

Taxa de ocorrência

Com base nos dados de código de condição obtido via e-Connectivity®, aproximadamente 91% de todos os cartuchos/pacotes são esvaziados antes de seus tempos de expiração no analisador, portanto os resultados não seriam afetados por essa anomalia.

A frequência de ocorrência estimada de um Reagente VITROS ser utilizado após seu tempo de estabilidade esperado no analisador devido a essa anomalia é de aproximadamente 1 em 1,82 milhões de cartuchos/pacotes.

A Ortho não recebeu reclamações de cliente com relação a essa anomalia nos Sistemas 4600 VITROS.

Detecção

Qualquer ocorrência dessa anomalia não é facilmente identificável. No entanto, realizar testes de controle de qualidade diários ajudará a avaliar se o desempenho dos reagentes está de acordo com as expectativas.

Resolução

A resolução para essa anomalia será incluída na próxima versão de software, que possui lançamento previsto para dezembro de 2018.

Até lá, para prevenir a ocorrência da anomalia, siga as instruções abaixo.

AÇÕES NECESSÁRIAS

Reinicialize o Sistema e Avalie o status atual do reagente (necessário ser feito apenas uma vez):

1. Para reinicializar seu Sistema 4600 VITROS, após garantir que o teste foi concluído, realize Desligamento e inicialização normal de seu sistema.
2. Com base em seu uso típico, avalie quais, se algum, reagentes atualmente inseridos em seu sistema estão sob risco de exceder o tempo de estabilidade no analisador antes de ser esvaziado por completo (ex. ensaios de baixo volume ou ensaios com pequeno tempo de estabilidade no estabilizador, como o VITROS CRP). **OBSERVAÇÃO:** Seu uso pode ser tal que todos os reagentes sejam utilizados antes de exceder o tempo de estabilidade no analisador e que não pacotes/cartuchos estejam “sob risco”.
3. Registre a contagem de teste de cada reagente “sob risco” no sistema (se houver), e então remova os reagentes “sob risco” de seu sistema. **Observação:** Diluentes MicroTip não exibem uma contagem de teste. Solicite crédito para testes não utilizados usando o formulário de Confirmação de Recebimento.

Para prevenir a ocorrência dessa anomalia até a nova versão de software ser instalada:

Para todos os Tipos de Reagente:

- Garanta que o ADD mais recente (ou seja, último DRV#) esteja instalado antes de inserir novos lotes de todos os reagentes utilizando apenas a opção de inserção “Todos os Dados de Ensaio”.
- Reagentes recentemente abertos devem ser carregados normalmente utilizando o processo de Inserção/Retirada. Não é necessário realizar nenhum Desligamento adicional para reagentes inseridos utilizando o processo de Inserção/Retirada.
- Para inserir reagentes parcialmente utilizados, ou reagentes cheios que foram anteriormente inseridos em outro sistema, garanta primeiro que o teste seja feito. Não utilize o botão de processo de Inserção/Retirada. Você deve utilizar o processo de Inserção manual seguindo as instruções de Inserção Manual do V-docs para seu sistema e as instruções adicionais abaixo.

Inserção Manual de Cartuchos MicroSlide:

1. Em Gerenciamento de Reagentes, utilize o processo de Inserção Manual. Garanta que todas as informações na caixa de diálogo Inserir Cartucho Manualmente [Manually Load Cart] estejam preenchidas e sejam acuradas para cada cartucho inserido.
2. Toque o botão Status na tela de Gerenciamento de Reagente.
3. *Quando o processo de inventário do reagente tiver sido realizado*, retorne à tela de Status do Sistema e realize imediatamente um Desligamento Normal, e então inicie seu Sistema 4600 VITROS.

Inserção Manual de Pacotes de Reagente (MicroTip, Diluentes):

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Para inserir pacotes parcialmente utilizados, utilizados em outro Sistemas VITROS, e pacotes que foram removidos do mesmo sistema por qualquer motivo (incluindo para remover “Bolhas”), sempre utilize o Processo de Inserção Manual, especificando o código de barras, prazo de validade e data de abertura, quando solicitado.

Na tela de Gerenciamento de Reagentes, utilize o processo de Inserção Manual. Garanta que todas as informações na caixa de diálogo de Inserção Manual de Cartucho estejam preenchidas e acuradas para cada pacote inserido.

- Se qualquer pacote cheio ou parcial tiver sido anteriormente inserido no mesmo analisador, o prazo de validade e datas de abertura serão preenchidos automaticamente assim que o código de barras tiver sido inserido. **Não é necessário desligar e reiniciar** seu sistema.
- Caso qualquer pacote cheio ou parcial não tiver sido inserido anteriormente no mesmo analisador, você deve preencher a data em aberto na caixa de diálogo da Inserção Manual de Pacote, voltar à tela de Status do Sistema e realizar imediatamente um desligamento normal, e então iniciar seu Sistema 4600 VITROS.

AÇÕES NECESSÁRIAS ADICIONAIS

- Preencher e devolver a Confirmação de Recebimento no máximo até **09 de novembro de 2018.**
- Poste essa notificação para cada Sistema 4600 VITROS em seu estabelecimento ou junto a sua documentação de usuário.
- Por favor, envie esta notificação se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

Informações de Contato

Caso reagentes sejam utilizados além de seus tempos de estabilidade específicos no analisador (OAS), os resultados de teste associados podem ser afetados. O impacto potencial a resultados de teste que podem ser observados é pode ser obtido do Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care.

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 0800-047-4287, se necessário.

Perguntas e Respostas

1. O que é “tempo de estabilidade no analisador”?

Todos os reagentes da VITROS possuem um “tempo de estabilidade no analisador” específico, que é a quantidade de tempo que o reagente pode permanecer no analisador para garantir o desempenho ótimo do reagente. Isso varia por reagente e é diferente da data de validade.

2. Como o analisador deve trabalhar com relação ao tempo de estabilidade no analisador?

O analisador deve manter o registro do tempo de estabilidade no analisador independentemente se um reagente estiver cheio ou parcialmente utilizado e inserido utilizando o processo de Inserção Manual ou o processo de Inserção/Retirada.

3. Quais cenários podem fazer com que uma anomalia aconteça?

A Ortho descobriu diversos cenários onde a expiração aberta de um reagente pode ser definida de maneira incorreta.

Os cenários que podem causar esse problema são dependentes de diversos fatores, como o compartimento de fornecimento real no qual o reagente foi inserido, ou se o compartimento continha um reagente anterior que possuía a data de abertura manualmente inserida. Os cenários que podem causar a anomalia estão listados abaixo.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: As instruções fornecidas nas Ações Necessárias prevenirão que seu sistema utilize reagentes de forma incorreta além do tempo de estabilidade no analisador indicado nas Instruções de Uso.

Primeiro Cenário

Caso a data de validade para um lote de reagente não for suportada pelo ADD atualmente inserido, a data de validade aberta para um reagente parcialmente utilizado do lote não suportado será atribuída de forma incorreta, como se o reagente estivesse cheio.

Segundo Cenário

A data de validade para um cartucho MicroSlide parcialmente utilizado será incorretamente redefinida para a data de validade de um novo cartucho se:

- A lâmina de abastecimento contendo o cartucho for reinicializada e

- Após o cartucho ser reutilizado, a contagem da lâmina for diferente em mais de +/-3 lâminas em comparação à contagem anterior, **e**
- O mesmo compartimento tenha contido anteriormente um cartucho que foi inserido manualmente com a data de abertura manualmente inserida, **e**
- Um desligamento e reinicialização do sistema não tiver sido realizada desde o último evento de inserção manual.

Terceiro Cenário

A data de validade para um cartucho MicroSlide parcialmente utilizado inserido sem especificar a data de abertura será atribuída de maneira incorreta, como se o reagente estivesse cheio, e será atribuído a ele um tempo de estabilidade no analisador completo. Isso ocorre quando um cartucho que contém uma única lâmina é inserido sem especificar a data de abertura.