

**NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO****Etiquetas de código de barras ilegíveis do calibrador para produtos de imunodiagnóstico da VITROS**

Prezado Consumidor,

A Ortho Clinical Diagnostics tomou conhecimento de um erro de código de barras do calibrador que afetou alguns produtos de imunodiagnóstico VITROS®. Esse problema afeta apenas as etiquetas de código de barras do calibrador; os pacotes de reagentes associados NÃO são afetados.

Consulte a proteção para obter uma lista abrangente de testes afetados.

Informações de Contexto

Alguns ensaios têm calibradores prontos para uso e contêm códigos de barras nos frascos. Outros são liofilizados e requerem reconstituição e não contêm um código de barras no frasco. Todos os calibradores também incluem um conjunto extra de etiquetas de código de barras.

Existem duas maneiras de realizar uma calibração no seu sistema VITROS programando manualmente a calibração ou usando as etiquetas de código de barras fornecidas com os calibradores.

Descrição da Questão

Os calibradores para Produtos de Imunodiagnóstico da VITROS incluem etiquetas de código de barras que contêm um código de barras linear e um código de reagente numérico. O código do reagente numérico (legível por humanos) é exibido corretamente; no entanto, o código de barras linear contém um erro que o torna ilegível pelo sistema VITROS.

Este erro afeta os códigos de barras nos frascos do calibrador E o conjunto extra de etiquetas de código de barras.

Ao usar etiquetas de código de barras afetadas, o Sistema VITROS não consegue processar os calibradores e alertará o operador.

Sistemas VITROS	Código de Condição	Texto Associado
VITROS 3600 Immunodiagnostic Systems Sistemas Integrado VITROS® 5600	PZC-004	Dados ADD em falta ou incorretos - Dados: %d
	PY1-033	Não foi possível localizar programa. ID: %s, Bandeja %s, Taça %d
VITROS ECi/ECiQ Immunodiagnostic Systems	521-008	Não é possível encontrar um programa para % na posição das BANDEJAS %
	521-002 ou 521-003	Não é possível processar a amostra na posição % das bandejas %

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Não use as etiquetas de código de barras do calibrador fornecidas para os lotes afetados.
 - Programar manualmente a calibração.
 - As instruções estão disponíveis na documentação do usuário e são fornecidas com essa notificação.

- Reconheça as informações contidas nesta notificação preenchendo o formulário de confirmação de recebimento até o dia **xx de Maio de 2018**.
- Publique esta notificação junto a cada sistema VITROS em sua planta ou com a documentação do usuário.
- Por favor envie esta notificação se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

Resolução

As etiquetas de código de barras para todos os lotes em processamento e futuros conterão as informações apropriadas conforme pretendido. Até esgotarmos o estoque atualmente em nosso depósito, existe um potencial para futuras remessas de ter esse problema apenas para os lotes afetados listados no anexo.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você possuir mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™.

Proteções:

Consulte a proteção para obter uma lista abrangente de testes afetados.

Instruções para programar manualmente uma calibração sem usar códigos de barras