



27 de julho de 2018

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO
Revisões para Slides CL- de Produtos Químicos VITROS® e
Slides CREA de Produtos Químicos VITROS®

Prezado Cliente,

Esta notificação traz informações relativas a revisões dos produtos listados abaixo:

Produto	Código do Produto (Nº Identificador Único de Dispositivo)	Gerações Afetadas (GENs)
Slides CL- de Produtos Químicos VITROS®	6844471 (GEN 10 e superior) (10758750031658)	Essas correções estão sendo aplicadas a todos as GENs vencidos, atuais e futuras lançadas.
	8445207 (GEN 5 e inferior) (10758750004928)	
Slides CREA de Produtos Químicos VITROS®	6802584 (10758750002849)	
Os Slides CL- de Produtos Químicos VITROS medem quantitativamente a concentração de cloreto (CL-) no soro, no plasma e na urina. Os Slides CREA de Produtos Químicos VITROS medem quantitativamente a concentração de creatinina (CREA) no soro, no plasma e na urina. Ambos os ensaios podem ser processados usando os sistemas intetgrados VITROS 250/350/5,1 FS e 4600 e VITROS 5600 integrado.		

Revisões para Slides CL- VITROS

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) realizou testes internos e determinou que as informações atuais nas Instruções de Uso (IFO) dos Slides CL- VITROS precisam ser revisadas da seguinte maneira:

Produto	Especificidade Atual	Especificidade Revisada
Slides CL- VITROS (Soro/Plasma)	Triglicérides a 800 mg/dL não interferem.	Triglicérides a 600 mg/dL podem causar um viés positivo de aproximadamente 2,1 mmol/L.
Produto	Limite de Quantificação Atual (LoQ)	Limite de Quantificação Revisado (LoQ) *
Slides CL- VITROS (Urina)	LoQ = 5 mmol/L	LoQ = 15 mmol/L

* O Limite de Quantificação (LoQ) está sendo revisado para 15 mmol/L conforme determinado pela concentração mais baixa na qual as exigências de design de precisão foram atendidas na faixa linear do ensaio.

Impacto sobre Resultados de CL-

O ensaio de cloreto costuma ser usado como parte de painéis eletrolíticos ou metabólicos básicos para identificar desequilíbrios de eletrólitos. Ele também pode ser usado para calcular o intervalo aniônico (AGP ou AGPK). Um viés positivo dessa magnitude devido à interferência dos triglicérides pode não detectar hipocloremia leve ou moderada e o intervalo aniônico calculado seria

erroneamente baixo.

Continue a seguir o Procedimento Operacional Padrão para a revisão e liberação de resultados para qualquer impacto de interferências endógenas ou exógenas, incluindo triglicérides altos nos resultados de Cloreto. Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos com o seu Diretor do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados deste e de qualquer outro teste diagnóstico devem ser usados e interpretados apenas no contexto da prática clínica geral.

A Ortho não recebeu reclamações de clientes relativas a esse problema.

Revisões para Slides CREA VITROS

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) realizou testes internos e determinou que a Faixa de Medição atual (Relatável ou Dinâmica) para Slides CREA VITROS PRECISA SER REVISADA da seguinte maneira:

Nome do Produto	Faixa de Medição Atual para Soro	Faixa de Medição Revisada para Soro
Slides CREA VITROS (Soro)	0,05 – 14,0 mg/dL	0,15 – 14,0 mg/dL
	4 -1238 µmol/L	13 -1238 µmol/L
	0,5 – 140 mg/L	1,5 – 140 mg/L
	Faixa de Medição Atual para Urina	Faixa de Medição Revisada para Urina
Slides CREA VITROS (Urina)	1.2 – 346,5 mg/dL	3.2 – 346,5 mg/dL
	106 – 30631 µmol/L	283 – 30631 µmol/L
	12,0 – 3465 mg/L	32,0 – 3465 mg/L

Essas revisões são aplicáveis para as IFU e Sistemas VITROS que processam os slides. A Ortho não recebeu reclamações de clientes relativas a esse problema.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Estas revisões ainda não foram liberadas ou aprovadas pela Anvisa no Brasil. Portanto, atualize manualmente a Faixa de Medição para seus valores atuais cada vez que um ADD ou Disquete de Calibração for instalado.

Resolução

As Instruções de Uso para Slides CL- VITROS e Slides CREA VITROS serão atualizadas para conter as informações revisadas descritas nesta carta; nós o notificaremos mediante a disponibilidade. Neste meio tempo, guarde uma cópia desta carta de cliente em seus registros.

Os Disquetes de Calibração e ADD da Versão de Lançamento de Dados (DRV) 5992 (e superiores) suportarão a faixa de medição revisada para Slides CREA VITROS. Antecipamos que a DRV 5992 estará disponível a partir de 28 de julho de 2018 com a eConnectivity ou será enviada através da remessa regular do Disco de Calibração ou ADD.

AÇÕES NECESSÁRIAS ao usar Slides CL- VITROS

- Antes da disponibilidade das IFU revisadas, esteja ciente de que se uma amostra de soro ou plasma contiver uma concentração de Triglicérides de 600 mg/dL ou mais, o resultado de Cloreto pode ter um viés positivo de aproximadamente 2,1 mmol/L. Siga seus procedimentos normais de laboratório como para outras interferências de ensaio conhecidas. **Observação:** É aceitável continuar a usar Slides CL- VITROS.

AÇÕES NECESSÁRIAS ao usar Slides CREA VITROS

- Até que a IFU revisada esteja disponível na sua região, você pode atualizar manualmente a Faixa de Medição para voltar aos valores atuais ou usar os novos valores usando o conjunto apropriado de instruções fornecidas.
- Após instalar o Disquete de Calibração ou ADD DRV 5992 ou superior, siga o procedimento correspondente até notificação posterior.

AÇÕES NECESSÁRIAS para ambos os slides

- Guarde essa carta até que enviemos uma notificação para avisá-lo de que as IFUs revisadas estão disponíveis.
- Complete o formulário de confirmação de recebimento e retorne-o até **11 de agosto de 2018**.
- Publique esta notificação em todos os sistemas que processam os Slides CI- ou CREA da VITROS.
- Por favor envie esta notificação se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

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.

Anexos:

1. Instruções para atualizar manualmente os Valores de Faixa de Medição Atuais nos Sistemas VITROS
2. Instruções para atualizar a Nova Faixa de Medição para slides VITROS CREA em Sistemas VITROS