



NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Potencial para resultados não supressivos usando sistemas integrados VITROS® 5600

Estimado cliente,

Esta notificação informa que, em circunstâncias muito específicas, o posicionamento incorreto do probóscopo de medição da amostra em um Sistema Integrado VITROS 5600 pode fazer com que um volume de amostra insuficiente seja distribuído em um MicroSlide sem suprimir o resultado potencialmente incorreto.

Se essas circunstâncias específicas ocorrerem, o probóscopo pode depositar fluido no localizador de ponta ou na superfície superior do slide e transferir o fluido da amostra para a incubadora.

Nome	Código do produto (Identificador único)	Versões do Software
VITROS® 5600 Sistema Integrado	6802413 (10758750002740)	3.3.1 e abaixo
VITROS® 5600 Sistema Integrado Recondicionado	6802915 (10758750007110)	

Descrição da questão

Os códigos de condição TE1-504 e TE1-594 são uma indicação de que o probóscopo de medição da amostra pode não ser posicionado corretamente devido a um problema mecânico ou obstrução durante a medição ao processar os ensaios MicroSlides. Após a ocorrência desses códigos, o probóscopo será reinicializado e preparado para o próximo ciclo de aspiração/dispensação. Esses códigos são específicos para cada amostra e seriam lançados depois que todas as dispensas para essa amostra estivessem completas.

A seguir estão indicações de que um problema de posicionamento incorreto pode existir:

Ocorrência de múltiplos códigos de condição TE1-504 e / ou TE1-594 E

- Fluido de amostra é observado no localizador de ponta e/ou
- Aumento do número de resultados com um código fora do intervalo (OR) ou resultados fora do intervalo suplementar (SR) para uma mesma amostra e/ou
- Vários códigos de pressão de dispensa de medição ocorrem na mesma amostra resultando em um código de erro "DE".

NOTA: Ocorrências únicas isoladas dos códigos de condição TE1-504 e TE1-594 sem os indicadores acima podem ser observados, os quais não estão associados a uma dispensa de amostra e, portanto, esses resultados não são afetados.

Taxa de Ocorrência

Com base nos dados do e-Connectivity®, nossa análise determinou que a taxa de ocorrência de resultados não suprimidos potencialmente afetados em amostras associadas a esses códigos é 1 em 117.191 resultados.

Importante: *Nem todas as ocorrências desse problema levam a um resultado incorreto. Com base em nossos dados de reclamações em que os testes potencialmente afetados foram repetidos, a taxa de ocorrência de um resultado incorreto devido a esse problema foi de 1 em 13.687.428 resultados. Para sistemas que experimentam frequentes / múltiplas ocorrências desses códigos, a taxa pode ser maior.*

Impacto nos Resultados

O mau posicionamento do probóscopo pode levar a um volume insuficiente de amostra sendo dispensada em um MicroSlide e pode levar a resultados incorretos. O risco para os pacientes pode variar de menor a grave. Para lactentes, idosos ou pacientes graves, resultados falsamente baixos ou altos (dependendo do ensaio) de eletrólitos, painel metabólico básico, bilirrubina (para recém-nascidos), ensaios terapêuticos de monitoramento de drogas, etc., poderiam levar os médicos a atrasar ou errar a detecção de condições críticas.

Uma revisão de resultados anteriores pode ser impraticável devido a informações históricas insuficientes. Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados relatados anteriormente com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

AÇÕES REQUERIDAS

- Se forem observados resultados inesperados do ensaio MicroSlide para uma amostra associada aos códigos de condição TE1-504 e / ou TE1-594, faça o seguinte:
 - Inspeção o localizador de ponta para determinar se o fluido da amostra está presente. Consulte o exemplo mostrado na página três.
 - Se o fluido NÃO for observado, repita todos os ensaios MicroSlide para a amostra afetada.
 - Se o fluido da amostra for observado no localizador de ponta ou os resultados repetidos não estiverem de acordo (ou seja, resultados incorretos), entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ para obter mais assistência.
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento até o dia **23 de agosto de 2018**.
- Postar esta notificação para cada sistema VITROS 5600 nas suas instalações ou com a documentação do usuário.

Resolução

Esse problema será resolvido na próxima versão do software que deverá ser lançada no final de 2018. Quando este software for instalado, o sistema suprimirá automaticamente todos os resultados de qualquer amostra associada aos códigos de condição TE1-504 e TE1-594 e exigirá que os testes sejam executados novamente.

Para sistemas VITROS 5600 que são e-conectados: A Ortho está monitorando sistemas e-conectados para um aumento na frequência dos códigos de condição TE1-504 ou TE1-594 e entraremos em contato com seu representante de serviço autorizado para otimizar seu sistema, se necessário. Mediante solicitação, podemos avaliar seus dados históricos disponíveis (até 3 meses) para resultados não suprimidos associados a esses códigos de condição. Para solicitar uma revisão de dados, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care para obter assistência. O tempo de resposta para conclusão da análise de dados depende do número de solicitações que recebemos.

Para sistemas VITROS 5600 não e-conectados: Se for observado um aumento na frequência dos códigos de condição TE1-504 ou TE1-594, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care para obter assistência.

Informações de contato

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar em seu laboratório. Se você tiver dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care.

Perguntas e respostas

1. Outros sistemas VITROS são afetados?

Este problema só pode afetar os ensaios MicroSlide processados nos Sistemas VITROS 5600. Nenhum outro ensaio (por exemplo, MicroTip ou MicroWell) ou os Sistemas VITROS são afetados.

2. Como posso determinar se o fluido da amostra está presente no localizador de pontas VITROS 5600?

A fotografia abaixo mostra um exemplo de fluido no localizador de pontas:

