

**NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DA CORREÇÃO DO PRODUTO****Potencial para resultados de urina Na + com viés negativo  
Vários lotes do kit calibrador de produtos químicos VITROS® 2**

Estimado cliente,

O objetivo desta notificação é informá-lo de que a Ortho Clinical Diagnostics determinou que resultados URINE com desvios negativos podem ocorrer ao usar revestimentos específicos dos VITROS® Chemistry Products Na + Slides com o VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2.

Nome do Produto (Unique Identifier No.)	Código	Lotes afetados.	Validade
<b>VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2</b> (10758750009503)	1662659	<b>Lote 277</b>	<b>11-Dec-2019</b>
		<b>Lote 288</b>	<b>31-May-2020</b>
		<b>Lote 298</b>	<b>12-Nov-2020</b>
		<b>Lote 219</b>	<b>15-Jul-2021</b>
O kit 2 do calibrador VITROS Chemistry Products é usado para calibrar os sistemas químicos VITROS 250/350 / 5,1 FS / 4600 / XT 3400 e os sistemas integrados VITROS 5600 / XT 7600 para a medição quantitativa de CHOL, Cl-, ECO2, K +, Na +, e TRIG.			

**Os resultados para amostras de soro / plasma Na + NÃO são afetados por esse problema.**

**Descrição do Problema**

Esta notificação de correção do produto foi iniciada devido ao potencial de ocorrência de resultados negativos da amostra de URINE ao usar revestimentos específicos dos VITROS Na + Slides após a calibração com os lotes do VITROS Calibrator Kit 2 listados acima.

Os resultados das amostras de URINE, obtidos quando alguns revestimentos das lâminas VITROS Na + são calibrados com os lotes afetados do VITROS Calibrator Kit 2, podem ter um viés negativo e os fluidos de controle de qualidade podem estar fora dos limites esperados.

Os seguintes slides VITROS Na + (código do produto 8379034) são afetados pelo problema do kit 2 do VITROS Calibrator:

- **GEN 19: Revestimentos 1018, 1019, 1022, 1023**
- **GEN 24: Revestimento 1020**
- **GEN 25: Revestimentos 1017, 1021**
- **GEN 26: Revestimentos 1024, 1025**

**Impacto nos Resultados**

O viés médio observado em nossa investigação é descrito na folha de dados em anexo.

O teste de Na + na urina é usado principalmente para determinar a causa de um nível anormal de Na + no sangue. Resultados de Na + na urina falsamente baixos podem causar confusões aos médicos, levando a atrasos no diagnóstico ou atraso no tratamento ideal do paciente. Uma revisão dos resultados anteriores de Na + na urina não é recomendada, pois normalmente não há valor a longo prazo dos resultados de Na + na urina para pacientes tratados anteriormente. Discuta quaisquer

preocupações relacionadas aos resultados do Na + relatados anteriormente com o Diretor Médico do Laboratório ou com o médico solicitante.

## AÇÕES REQUERIDAS

---

- Para laboratórios que NÃO processam amostras de urina nos slides VITROS Na +: **Não é necessária nenhuma ação adicional.**
- Para laboratórios que processam amostras de urina nos slides VITROS Na + e calibram com o VITROS Calibrator Kit 32: **Não é necessária nenhuma ação adicional.**
- Para laboratórios que processam amostras de urina nos slides VITROS Na + e calibram com o VITROS Calibrator Kit 2:
  - Alterne imediatamente para o VITROS Calibrator Kit 32 para a calibração dos slides VITROS Na + e descontinue o uso da calibração para sódio na urina (somente) obtida com o VITROS Calibrator Kit 2 afetado até que o VITROS Na + Slide GEN 27 esteja disponível e / ou o desempenho GEN 26 esteja disponível atualizado em meados do final de janeiro de 2020 (consulte a seção Resolução). A Ortho agilizará 1 unidade de vendas do VITROS Calibrator Kit 32, se necessário. Solicitação via formulário Confirmação de recebimento.
  - Use um método alternativo de sódio na urina até que a calibração com o VITROS Calibrator Kit 32 esteja concluída.
  - Se nenhum método alternativo de sódio na urina estiver disponível, consulte seu diretor médico para determinar se é aceitável para uso continuado até:
    - A calibração com o VITROS Calibrator Kit 32 esteja concluída.
    - O desempenho do VITROS Na + Slides GEN 26 é atualizado (consulte a seção Resolução). O VITROS Calibrator Kit 2 é aceitável para uso após isso ocorrer.
    - Slides VITROS Na + GEN 27 ou superior estão disponíveis. O VITROS Calibrator Kit 2 é aceitável para uso após isso ocorrer.

**Nota:** Para usar o VITROS Calibrator Kit 32, o VITROS 250/350 Chemistry Systems deve ter a versão 9.7 do software instalada.

- Preencha o formulário Confirmação de recebimento até 31 de janeiro, 2019.
- Publique esta notificação por cada sistema VITROS em sua instalação ou com a documentação do usuário.
- Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

## Resolução

---

É possível enviar lotes afetados do VITROS Calibrator Kit 2 e / ou lotes de slides VITROS Na + até que reabastecemos nosso estoque. Os slides VITROS Na +, GEN 27 e acima, não são afetados por esse problema e devem estar disponíveis no início de janeiro de 2020.

Os valores do calibrador para VITROS Na + Slides, GEN 26 (ou seja, Revestimentos 1024 e 1025) serão revisados. Prevemos que esta atualização estará disponível em meados de janeiro de 2020. O gráfico de histórico de Disquete de Calibração / Disquete de Dados de Ensaio (ADD) aplicável identificará a revisão. A gama de meios do Liquid Performance Verifier para GEN 26 também será atualizada. Obtenha a folha de ensaio aplicável no site da Ortho após o carregamento do Disquete / Calibração ADD revisado.

Ao carregar pela primeira vez o Disquete de Calibração / ADD com os valores revisados, **Os Slides VITROS Na + Gen 26 (soro e urina) ficarão não calibrados e exigirão recalibração. Isso ocorrerá nas**

**calibrações realizadas com o VITROS Calibrador Kit 2 ou Kit 32.** Nossa investigação da causa raiz está em andamento; implementaremos ações corretivas adicionais, conforme apropriado.

## Informações de Contato

---

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

## Perguntas e Respostas

### 1. Os resultados relatados anteriormente do VITROS Na + URINE são impactados?

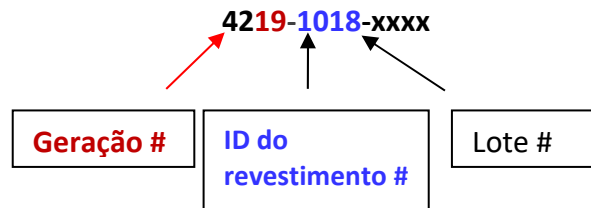
Quaisquer resultados de sódio na URINA gerados usando um revestimento VITROS Na + Slide impactado quando calibrados com um lote afetado do VITROS Calibrador Kit 2 podem ser afetados. Consulte o resumo do Impact to Results em anexo e discuta quaisquer preocupações que você possa ter com relação aos resultados relatados anteriormente do URINE Na + com o Diretor Médico do Laboratório ou com o médico solicitante.

### 2. Esse problema será detectado pelos testes de controle de qualidade?

Esse problema pode não ser facilmente detectável pelo processamento de fluidos de controle de qualidade. É possível que os resultados do controle de qualidade do Na + pareçam aceitáveis, mesmo que os resultados do paciente sejam inferiores ao esperado.

### 3. Como posso determinar se os slides VITROS Na + no meu inventário foram afetados?

Use o exemplo abaixo para determinar o GEN e o revestimento na embalagem do produto:



### 4. O problema que afeta o VITROS Calibrador Kit 2 afeta outros ensaios que usam este kit para calibração?

Não, esse problema afeta apenas a calibração de determinados revestimentos dos VITROS Na + Slides. Nenhum outro ensaio é impactado.

### 5. Se atualmente estou usando um revestimento impactado dos VITROS Na + Slides, posso obter um substituto para o meu inventário de slides restante?

Não, a Ortho agilizará 1 unidade de vendas do VITROS Calibrador Kit 32 para calibrar seu inventário atual dos VITROS Na + Slides.