



XX de mês de 2020

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DOS PRODUTOS**Potencial para Resultados Errôneos ao Usar****Sistema Químico VITROS® XT 3400 e Sistemas Integrados VITROS® XT 7600**

Caro(a) Cliente,

Esta notificação fornece informações sobre o potencial de um Sistema Químico VITROS XT 3400 ou Sistema Integrado VITROS XT 7600 de gerar um resultado incorreto quando uma lâmina é incubada e lida na entrada 18 da incubadora de alguns Conjuntos de Anéis XT CM/RT (Rotor CM).

A Ortho está usando a tecnologia VITROS e-Connectivity® (eConn/eConnected) para analisar dados de campo a fim de identificar os Sistemas VITROS XT 3400 e XT 7600 afetados pelo problema atualmente.

Esses dados indicam que os sistemas VITROS do seu laboratório NÃO foram afetados atualmente por esse problema. Se essa condição mudar, a Ortho entrará em contato com você para substituir o seu Rotor CM.

Nome do produto afetado	Código do Produto (Identificador Exclusivo)
Sistema Químico VITROS® XT 3400	6844458 (10758750031986)
Sistema Integrado VITROS® XT 7600	6844461 (10758750031610)

Informações Básicas

Os sistemas VITROS XT 7600 e XT 3400 usam um refletômetro de imagem para prever concentrações ao usar os Ensaios MicroSlide. Cada ensaio MicroSlide utiliza um algoritmo para calcular a concentração com base na imagem. O posicionamento da lâmina na entrada pode afetar a imagem do refletômetro e o resultado.

Descrição do Problema

Durante os testes internos, a Ortho identificou que a entrada 18 de alguns Rotores CM dos Sistemas VITROS XT 7600 e XT 3400 não foram fabricados de forma adequada, deixando uma superfície áspera que pode contribuir para o desalinhamento de uma lâmina no momento da leitura do refletômetro. Quando um MicroSlide é posicionado incorretamente na entrada 18 dos Rotores CM, não é possível publicar um código de condição. Um erro de posição do MicroSlide não detectado pode gerar um resultado de teste incorreto.

- As Lâminas K+, Cl- ou Na + de Produtos Químicos VITROS® **NÃO** foram afetadas, pois esses ensaios não são processados no Rotor CM.
- Os Sistemas Químicos VITROS® 5,1FS e 4600 e o Sistema Integrado VITROS® 5600 **NÃO** são afetados, pois a entrada 18 não é usada para o processamento de ensaios nesses sistemas.
- Os ensaios VITROS MicroWell e MicroTip também **NÃO** são afetados, pois esses ensaios não são processados no Centro de MicroSlide.

A Ortho é capaz de identificar os Sistemas VITROS com códigos de desalinhamento específicos da entrada 18 do Rotor CM, analisando os dados via e-Conectividade.

Impacto nos Resultados

Um desalinhamento de lâmina pode ser detectada na imagem da lâmina e gerar códigos de condição (TH4-60J, TH4-63J). Esses códigos suprimirão o resultado, conforme projetado.

OBS.: outras variações de imagem também podem levar a esses códigos de condição.

Nossa investigação interna determinou que, se não for detectado desalinhamento, lâminas posicionadas incorretamente na entrada 18 podem gerar resultados errôneos. A maioria dos vieses de ensaios continua atendendo ao uso clínico pretendido e não muda a interpretação clínica do resultado. No entanto, sete ensaios apresentaram vieses que não atendem ao uso clínico pretendido. Os resultados de qualquer teste de diagnóstico devem ser avaliados em junto com o histórico do paciente, fatores de risco, apresentações clínicas, sinais e sintomas, bem como os resultados de outros testes.

Uma análise dos resultados anteriores pode ser impraticável devido a informações de histórico insuficientes. Também é impossível que o seu laboratório identifique qual entrada da incubadora do Rotor CM foi usada para cada resultado. Os dados de e-Conectividade são capazes de identificar quais entradas são utilizadas, mas esses dados não podem ser avaliados quanto a possíveis vieses. Discuta quaisquer dúvidas relacionadas a resultados reportados anteriormente com seu Diretor Clínico de Laboratório, a fim de determinar as ações apropriadas.

Taxa de Ocorrência

Nem todos os Rotores CM são afetados por esse problema e nem todas as lâminas incubadas na entrada 18 de um Rotor CM afetado são afetadas por esse problema. Portanto, a taxa exata de ocorrência de desalinhamento de lâmina dentro da entrada 18 da incubadora não pode ser determinada.

Com base em uma revisão de 45 dias dos dados de e-Conectividade, a taxa de ocorrência é estimada em aproximadamente **0,08%** das lâminas processadas. O algoritmo de detecção de defeitos mencionado acima, o volume de teste e o menu de teste específico processado também afetarão a taxa de ocorrência.

OBSERVAÇÃO: Nem todas as ocorrências desse problema geram um resultado incorreto.

Resolução

Para Sistemas VITROS e-conectados: A Ortho está monitorando os sistemas e-Conectados para um aumento da frequência de códigos de condição relacionados a desalinhamento de lâmina e entrará em contato com o representante de serviço autorizado para substituir o Rotor CM futuramente, se adequado.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Se você suspeitar que um resultado incorreto ocorreu ou observar um aumento na frequência dos códigos de condição TH4-60J/TH4-63J, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care.
- Avalie a folha de Viés Observado de Ensaio em anexo para os ensaios de Lâminas VITROS usadas pelo seu laboratório. Discuta quaisquer preocupações com o seu Diretor Médico de Laboratório.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento até **mês XX de 2020**.
- Publique esta notificação para cada Sistema VITROS XT 3400 e/ou XT 7600 em sua instalação ou com a documentação do usuário.

Dados de Contato

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar em seu laboratório. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care pelo número **inserir número**.

Insira o signatário, caso necessário para sua região.

Anexo:

Folha de Viés Observado de Ensaio