



23 de Junho de 2021.

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE REFERENTE A CORREÇÃO PRODUTO**Sistemas VITROS® configurados inadvertidamente para usar reagente expirado**

Estimado cliente,

A Ortho Clinical Diagnostics identificou uma situação em que alguns Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS® 3600 e Sistemas Integrados VITROS® 5600 / XT 7600 podem ter sido inadvertidamente deixados com uma configuração que permite o uso de reagentes expirados após uma visita de serviço.

Como seu sistema não está conectado ou as informações de conectividade são inconclusivas, Ortho não pode determinar se seu sistema foi afetado.

Sistema Afetado	Código do Produto (Unique Identifier)	Versão Software
VITROS® 3600 Immunodiagnostic System	6802783 (10758750002979) MS: 81246984632	V 3.3.2 and above Lotes: 36000455, 36000545, 36000547, 36001165, 36001216, 36001217, 36001229, 36001396, 36000406, 36000429, 36000521, 36000629, 36001139, 36001155, 36001163, 36001185, 36001203, 36001210, 36001220, 36001242, 36001253, 36001255, 36000427, 36000438, 36000546, 36000626, 36001128, 36001130, 36001182, 36001387, 36000436, 36001174
VITROS® 3600 Immunodiagnostic System, Refurbished	6802914 (10758750007103) MS: 81246984632	V 3.3.2 and above Lote: 36001042
VITROS® 5600 Integrated System	6802413 (10758750002740) MS: 81246982491	V 3.3.2 and above Lotes: 56000584, 56000889, 56000909, 56001156, 56000697, 56000713, 56000957, 56001494, 56001528, 56001548, 56001571, 56001618, 56001622, 56001653, 56001794, 56001822, 56001862, 56001941, 56001960, 56002016, 56002055, 56002197, 56002243, 56002302, 56003301, 56003308, 56003427, 56003451, 56003452, 56003456, 56003485, 56003536, 56003647, 56003729, 56003860, 56003943, 56003957, 56003971, 56000581, 56000599, 56000603, 56000700, 56000719, 56000772,

		56000773, 56000913, 56001009, 56001122, 56001130, 56001276, 56001391, 56001432, 56001457, 56001458, 56001490, 56001522, 56001532, 56001534, 56001574, 56001611, 56001620, 56001657, 56001680, 56001719, 56001733, 56001823, 56001837, 56001853, 56001856, 56001889, 56001900, 56001930, 56001932, 56001977, 56001985, 56002001, 56002017, 56002244, 56003262, 56003278, 56003302, 56003453, 56003454, 56003482, 56003593, 56003689, 56003893, 56003951, 56003432, 56000233, 56000248, 56000323, 56000549, 56000721, 56000724, 56000910, 56000949, 56001006, 56001169, 56001278, 56001290, 56001527, 56001538, 56001607, 56001612, 56001736, 56001833, 56001836, 56001971, 56001984, 56002828, 56002830, 56003022, 56003304, 56003305, 56003307, 56003450, 56003590, 56003701, 56003717, 56003726, 56004045
VITROS® 5600 Integrated System, Refurbished	6802915 (10758750007110) MS: 81246982491	V 3.3.2 and above Lots: 56000437, 56000758, 56000843, 56001007, 56001239, 56001357, 56001362, 56002509, 56000528, 56000953, 56001236, 56001330, 56001423, 56001734, 56001875, 56002006, 56002092, 56002268, 56002337, 56002339, 56002475, 56002535, 56003124, 56000245, 56000283, 56000826, 56001002, 56001210, 56001214, 56001461, 56001541, 56001741, 56001991, 56002093, 56002887, 56000330, 56000377, 56000399, 56000456, 56000464, 56000634, 56000740, 56000749, 56000962, 56000967, 56001115, 56001132, 56001246, 56001264, 56001267, 56001274, 56001617, 56001980, 56002426, 56002493
VITROS® XT7600 Integrated System	6844461 (10758750031610) MS: 81246986841	V 3.4 and above Lots: 76000234, 76000240, 76000259, 76000260, 76000595, 76000597, 76000617, 76000618, 76000693, 6000714, 76000735, 76000751, 76000754, 76000755,

		76000168, 76000172, 76000232, 76000235, 76000246, 76000249, 76000328, 76000344, 76000345, 76000346, 76000349, 76000474, 76000484, 76000490, 76000491, 76000580, 76000640, 76000158, 76000194, 76000264, 76000267, 76000334, 76000343, 76000361, 76000362, 76000369, 76000440, 76000453, 76000470, 76000479, 76000583, 76000600, 76000604, 76000706
--	--	--

AÇÃO REQUERIDA

- Verifique se o seu equipamento está configurado conforme regras do seu laboratório.
 - Acesse **Options/Configuration => Configure System => Sample/Result Options**
 - Verifique “Use Expired Reagents” está definido conforme regras da sua instituição
 - Altere a configuração se necessário
- Complete o anexo e devolva assinado até **02/07/2021**.

Informações Adicionais

O Sistema VITROS pode ser configurado para usar Reagentes Expirados por um cliente usando o Código de Acesso do Operador. Se o sistema VITROS for configurado para usar reagentes expirados, diluentes expirados, reagentes expirados (MicroWell, MicroSlide ou MicroTip) ou calibradores expirados poderão ser usados pelo sistema. Os códigos RE (Reagent Expired) e EC (Expired Calibrator) aparecerão com todos os resultados associados aos ensaios expirados.

Nota: A Ortho não recomenda o uso de produtos além de sua data de validade rotulada devido ao potencial de resultados tendenciosos.

Impacto nos resultados

- O uso de reagentes expirados pode resultar no reporte de resultados tendenciosos. No entanto, existem várias atenuações para evitar que isso ocorra de forma não intencional:
- Se o Sistema VITROS for deixado configurado para usar reagentes vencidos e o sistema tiver reagentes vencidos a bordo, o cliente verá uma janela “pop-up” durante o procedimento de manutenção diária. Esta janela alerta o usuário que o sistema está configurado para usar reagentes expirados e há reagentes a bordo que expiraram ou irão expirar nas próximas 24 horas.
- O controle de qualidade diário é um indicador do desempenho do ensaio. Se o desempenho do ensaio for tendencioso devido ao uso de reagentes expirados, os resultados do CQ mostrarão um desvio semelhante.
- RE (Reagent Expired) e EC (Expired Calibrator) códigos aparecerão com quaisquer resultados associados a ensaios expirados.

- Sistema de Informação Laboratorial (LIS) pode ser configurado para conter resultados com um código de RE ou EC para serem revisados antes da liberação.

Solução

A causa raiz deste problema foi uma ferramenta expirada que exigia que os Técnicos de Serviço de Campo alterassem manualmente a configuração do sistema. A ferramenta foi atualizada para evitar a necessidade futura de alterar a configuração do Sistema VITROS.

Informações para contato

Pedimos desculpas a qualquer problema causado ao seu laboratório. por favor contate nosso Ortho Care™ Technical Solutions Center no 0800 047 4287 br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com.