



## IMPORTANTE NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO

### Aumento de ocorrências do código TEN-410 e escape de amostras na tampa do incubador de slide devido a uma anomalia de Software

Prezado cliente,

Esta notificação fornece informações sobre o potencial aumento nas ocorrências do código de “TEN-410: µSlide METERING limite de deslocamento atingido” juntamente com escape de amostras da probe para a tampa da incubadora de MicroSlides após a instalação da versão do software do sistema VITROS® 3.7.1 nos analisadores abaixo. **Não há risco de resultados incorretos devido a esta anomalia.**

Produtos afetados	Código do Produto	Versão Software
VITROS® 4600 Chemistry System	<b>6802445</b> (10758750012343) MS: 81246986608	<b>3.7.1</b>
VITROS® 4600 Chemistry System - Refurbished	<b>6900440</b> (10758750033201) MS: 81246986608	
VITROS® 5600 Integrated System	<b>6802413</b> (10758750002740) MS: 81246982491	
VITROS® 5600 Integrated System - Refurbished	<b>6802915</b> (10758750007110) MS: 81246982491	
VITROS® XT 7600 Integrated System	<b>6844461</b> (10758750031610) MS: 81246986841	

**Nota: este problema não afeta os sistemas de imunodiagnóstico VITROS® 3600 ou o sistema de química VITROS® XT 3400.**

#### Resumo

A Ortho Clinical Diagnostics tomou conhecimento de uma anomalia de software introduzida na versão software V3.7.1, que pode levar a um número maior de códigos de condição TEN-410. Além do código de condição, se ocorrerem os eventos a seguir, os 30 µL restantes de amostra podem vazarem da VersaTip para a tampa da Incubadora de MicroSlide:

- Uma amostra que exige mais de 170 µL de fluido para testes MicroSlide/MicroTip está sendo processada, exigindo uma segunda aspiração da amostra do paciente
- Quando um MicrolImmunoassay faz parte do rol de exames ao mesmo tempo que um teste MicroSlide, a pipetagem de amostra acontece mais de uma vez.

(Exemplos de MicrolImmunoassay são os testes MicroTip e MicroSlide que necessitam diluições de amostras.)

**Observação:** A ocorrência de um código TEN-410 nem sempre indica que a anomalia ocorreu e que a amostra vazou da probe. O código pode ser gerado por outros motivos

#### Resolução



# IMPORTANT

A Ortho está desenvolvendo uma nova versão do software do sistema VITROS (V3.7.2) para corrigir esse problema, que deve estar disponível em março de 2022.

### Relação de ocorrência e impacto nos resultados

---

A Ortho revisou os dados de mais de 2.800 sistemas VITROS 5600 para determinar a porcentagem de amostras que exigia mais de 170 µL para concluir os testes MicroSlide para essa amostra. Neste conjunto de dados, também foi obtido o número de códigos TEN-410 que ocorrem para sistemas no software V3.7.1. Com base em nossa análise, a probabilidade de ocorrência é de 1 em 64.591 amostras ou 0,0015%.

Uma vez que a análise excluiu amostras com ensaios MicroTip e pode ter incluído códigos de condição TEN-410 não associados à anomalia, a probabilidade geral de ocorrência pode ser menor. A ocorrência real depende do tempo das operações do Sistema VITROS, conforme descrito na seção Resumo acima. Portanto, seu laboratório pode apresentar uma taxa de ocorrência diferente.

Se a anomalia ocorrer, a amostra será inadvertidamente depositada na parte superior da tampa da Incubadora MicroSlide dentro do Sistema VITROS. A anomalia não afeta os resultados dos ensaios. O código de falha TEN-410 é uma “*Malfunction*”, portanto, ocorrerá o seguinte:

- A pipetagem é interrompida até que o Sistema seja inicializado pelo operador.
- Testes não impactados:
  - MicroWell (Imunoensaios)
  - MicroSlide e MicroTip em processo
- Testes impactados:
  - Testes de MicroSlide e MicroTip que ainda não tiveram a medição concluída devem ser reprocessados.

### AÇÕES REQUERIDAS

---

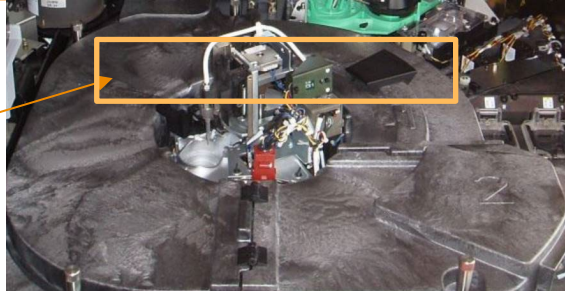
• Se o seu laboratório ainda NÃO instalou o Software do Sistema VITROS V3.7.1, considere manter sua versão atual do software até que o software de mitigação (V3.7.2) esteja disponível. No entanto, após revisar as Notas de Versão do Software do Sistema VITROS V3.7.1 (consulte a seção Resumo do Software do Sistema VITROS 3.7.1 desta carta) e considerando o impacto que os possíveis códigos de condição TEN-410 podem ter na operação do seu laboratório, seu laboratório pode decidir prosseguir com o carregamento do Software do Sistema VITROS V3.7.1. Se o seu laboratório instalar o software do sistema VITROS V3.7.1, siga as ações necessárias listadas abaixo.

• Se o seu laboratório instalar o software do sistema VITROS 3.7.1 em seu sistema VITROS 4600/5600/XT 7600, inspecione periodicamente a tampa da Incubadora de MicroSlide quanto a presença de amostra (dependendo da frequência da ocorrência de anomalia em seu laboratório, pode ser cada vez que o códigos de condição TEN-410 ou com uma frequência ou evento diferente, por exemplo, durante a manutenção diária ou outro momento apropriado). Limpe qualquer fluido observado ou fluido seco seguindo as Precauções Universais e a Documentação do Usuário VITROS – Guia de Referência / Visão Geral de Salvaguardas e Precauções / Como Limpar o Sistema.



# IMPORTANT

Area onde podemos observar resquícios de amostras na tampa da incubadora



- Preencha o formulário de confirmação de Recebimento até o dia 28 de fevereiro de 2022.
- Anexar esta informação nos sistemas VITROS 4600/5600/XT 7600 System até que a nova versão do software - 3.7.2 ou superior seja instalada.
- Em caso de dúvidas entre em contato com o nosso serviço Ortho Care™ Technical Solutions Center.

## **Informações para contato.**

---

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care pelo número de telefone: 0800 047 4287.

Enclosure: Confirmation of Receipt form



# IMPORTANT

## Resumo de lançamento VITROS System Software V 3.7.1

### VITROS 4600 System (Pub. No.: J68842)

#### Correção de produtos

Não temos correção de produto nesta versão de software

#### Novas características

Não temos novas aplicações nesta versão software

#### Resolução de falhas

Códigos

- Redução da ocorrência dos códigos "SB5-010: %s move timeout %s" uSlide .

#### Novas notas e exceções

Não temos novas notas e exceções

### VITROS 5600 System (Pub. No.: J68843)

#### Correção de Produtos

Não temos correção de produto nesta versão de software

#### Novas características

Não temos novas aplicações nesta versão de software

#### Resolução de falhas

Códigos

- Redução da ocorrência "MF6-4LB: uWell Reagent Metering detected a bubble in uWell." and "MF6-4MB: uW REAGENT METERING Dispense Middle RING - Bubble" condition codes.

#### Notas e exceções

Programação de amostras

- Ocasionalmente, haverá um atraso na resposta do software quando 20 ou mais ensaios forem selecionados no menu Sample Programming.

### VITROS XT 7600 System (Pub. No.: J68843)

#### Correção de produtos

Não temos novas aplicações nesta versão de software

#### Novas características

Não temos novas aplicações nesta versão de software.

#### Resolução de falhas

Não temos resolução de falhas nesta versão de software

#### Notas e exceções

Não temos novas aplicações nesta versão de software