



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

03/Agosto/2022

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO

Alterações Potenciais nos resultados de ensaios VITROS® MicroSlide após desligamento dos sistemas químicos VITROS® XT 3400 e sistemas integrados VITROS® XT 7600

Caro(a) Cliente,

Esta notificação oferece informações sobre uma mudança nos resultados que foi observada após a execução dos procedimentos de desligamento nos sistemas VITROS XT 3400 e sistemas integrado VITROS XT 7600.

Nome	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Versões de Software Afetadas
Sistema Químico VITROS® XT 3400	6844458 (10758750031986) (MS 81246986854)	Versão 3.7.2 e abaixo Lote J76000894, J76000260, J76000234, J76000595, J76000597, J76000362, J76000344, J76000168, J76000896, J76001107, J76001110, J76000618, J76000328, J76000361, J76000479, J76000580, J76000343, J34500264, J34500533, J76000763, J76000232, J76000346, J34500528, J76000249, J76001077, J76000490, J34500430, J76000735, J34500520, J34500314, J76000693, J76000714, J76000895, J76000760, J76000755, J76000246, J76000345, J76000235, J76000474, J76000158, J76000194, J76000764, J76000989, J76000334, J76000706, J34500380, J76000484, J76000491, J76000391, J76000972, J76000857, J76000858, J76000640, J76000453, J76000470, J76000583, J76000600, J76000440, J76000604, J76000369, J76000264, J76001150, J76001161, J76000172, J76000891, J34500519, J76000751, J76000267, J76000259, J76000240, J76000990, J34500439, J76000975, J76000617
Sistema Integrado VITROS® XT 7600	6844461 (10758750031610) (MS 81246986841)	

Resumo do problema

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) tomou conhecimento de uma anomalia que afeta os Sistemas VITROS XT 3400 e VITROS XT 7600. Esses sistemas utilizam um Refletômetro de Imagem Digital e uma fonte de luz LED para gerar os resultados do VITROS MicroSlide Assay.

A investigação em andamento da Ortho determinou que a execução de um desligamento do sistema nos Sistemas VITROS XT 3400 e VITROS XT 7600 pode, em alguns casos, causar uma mudança positiva ou negativa na corrente elétrica fornecida ao LED usado em conjunto com o Refletômetro de Imagem Digital. Essa mudança na corrente elétrica também pode levar a uma mudança em vários resultados do ensaio VITROS MicroSlide relatados pelo sistema.

Impacto nos resultados



URGENT

Após um desligamento do sistema, existe a possibilidade de uma mudança positiva **ou** negativa nos resultados relatados pelo Sistema VITROS. Essa mudança pode ser identificada realizando o processamento de rotina do Controle de Qualidade.

Consulte a seção 'Perguntas e Respostas' para obter uma lista de ensaios VITROS MicroSlide impactados.

Uma revisão dos resultados relatados anteriormente não é recomendada, pois a execução do processamento de rotina do Controle de Qualidade teria identificado o problema. 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. Discuta quaisquer dúvidas relacionadas a resultados relatados anteriormente com o Diretor Clínico do Laboratório, a fim de determinar as medidas adequadas.

AÇÕES NECESSÁRIAS

Se os seus sistemas VITROS XT 3400 e/ou VITROS XT 7600 exigirem um desligamento do sistema, o processamento de rotina de controle de qualidade para ensaios MicroSlide deve ser realizado de acordo com o procedimento laboratorial, antes do processamento de amostras de pacientes, para determinar se a anomalia ocorreu.

AÇÕES NECESSÁRIAS (CONTINUAÇÃO)

- Se os resultados de CQ estiverem fora dos intervalos estabelecidos, a Ortho recomenda realizar um segundo desligamento do sistema e reprocessar os fluidos de CQ para os ensaios que estavam fora dos intervalos estabelecidos. Se os resultados de CQ ainda estiverem fora dos intervalos estabelecidos após um segundo desligamento do sistema, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ para obter orientação.
- A Ortho recomenda usar o mesmo frasco de fluidos de CQ (quando possível) ao longo dessas etapas para determinar se a anomalia ocorreu. Consulte a documentação de armazenamento e estabilidade do controle para obter diretrizes de estabilidade do fluido depois de aberto ou reconstituído.
- Publique esta notificação por cada sistema VITROS XT 3400 e/ou XT 7600 até que este problema seja resolvido.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo o mais tardar **09 de agosto de 2022**.

Resolução

A Ortho está atualmente investigando esse problema; uma comunicação de acompanhamento será divulgada assim que nossa investigação estiver concluída.

Dados de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Caso tenha mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ no 0800 047 4287



PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Outros sistemas VITROS são afetados por este problema?

Não, esta anomalia afeta apenas os Sistemas VITROS XT 3400 e VITROS XT 7600, pois esses sistemas utilizam um refletômetro digital.

2. A execução do processamento de controle de qualidade de rotina detectará o problema?

Sim, o processamento de rotina do Controle de Qualidade ajudará a detectar uma possível mudança nos resultados. No entanto, se houver um evento de energia após o processamento do Controle de Qualidade, a anomalia não será detectada até a próxima vez que seu laboratório processar fluidos de Controle de Qualidade.

3. Se a anomalia ocorrer, qual é o impacto nos meus resultados?

A investigação de Ortho mostrou que os resultados podem mudar em uma direção positiva ou negativa. A magnitude do viés observado pode exceder 3 Desvios Padrão (SD).

4. Todos os ensaios VITROS são afetados por esta anomalia?

Não, apenas os ensaios específicos do VITROS Microslide listados abaixo são afetados.

A1C1	BUBC	DGXN	PHBR	UPRO
ALC	CA	ECO2	PHOS	UREA
ACET	CHE	FE	PHYT	URIC
ALB	CHOL	GGT	PROT	GLU-CA
ALKP	CK	GLU	SALI	ALB-TP
ALT	CKMB	LAC	TBIL	ALTV-AST
ALTV	CREA	LDH/LDHi	THEO	GLU-CA
AMON	CRBM	LI	TIBC	TBIL-ALKP
AMYL	CRP	LIPA	TP	TRIG-CHOL
AST	dHDL	MG	TRIG	UREA-CREA

OBSERVAÇÃO: Os ensaios VITROS® MicroTip, MicroWell e Potenciometric MicroSlide (Na+, K+, Cl-) NÃO são afetados, pois não utilizam um refletômetro digital.

5. Existe uma versão de software específica associada a esta anomalia?

Nossa investigação sobre a causa raiz está em andamento. Neste momento, nossos dados sugerem que Software
As versões 3.7.2 e abaixo são afetadas por esta anomalia.

6. O que constitui um desligamento do sistema?

Normalmente, um desligamento do sistema é executado durante os procedimentos de desligamento normal ou de desligamento de emergência. Consulte os V-Docs ou o Guia de referência para obter informações sobre o procedimento de desligamento.

Para Sistemas VITROS XT 3400, consulte o Guia de Referência (Pub. J64199), Capítulo 5 - Inicialização e desligamento, desligamento do sistema (desligamento normal).

Para Sistemas VITROS XT 7600, consulte o Guia de Referência (Pub. J64201), Capítulo 5 - Inicialização e desligamento, desligamento do sistema (desligamento normal)



URGENT

- 7. Se meu analisador não exigir o desligamento do sistema, verei uma mudança nos meus resultados?**

Não, a investigação da Ortho mostrou que a possível mudança nos resultados ocorre somente após a execução de um desligamento do sistema.