

Abril de 2023

Ação Corretiva Adicional: Resolução de uma notificação de correção de produto anterior: Aumento da taxa de falha de calibração observada no VITROS® Immunodiagnostic Products LH Reagent Pack

Estimado cliente,

Esta notificação fornece informações sobre a possibilidade de aumento da taxa de falha de calibração ao usar os lotes 2010 a 2061 do VITROS Imunodiagnostic Products LH Reagent Pack em VITROS® 3600 Imunodiagnostic Systems e VITROS® 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Produto afetado

Produto afetado	Código do produto (Número identificador de dispositivo exclusivo)	Lote	Expiração
VITROS Immunodiagnostic Products LH Reagent Pack	1350198 (10758750008902) Reg ANVISA: 81246986800	2010	12-Jun-2023
		2020	14-Jul-2023
		2031	27-Jun-2023
		2035	26-Jun-2023
		2040	09-Jul-2023
		2045	15-Jul-2023
		2048	25-Ago-2023
		2051	23-Out-2023
		2061	13-Nov-2023

Resumo

A Ortho Clinical Diagnostics tomou conhecimento de um problema que afeta lotes recentemente fabricados de VITROS Imunodiagnostic Products LH Reagent Pack que pode ser suscetível a um aumento na taxa de falhas de calibração devido a uma alteração implementada no protocolo de lavagem do poço.

Em uma notificação anterior (Ref. CL2022-217a), a Ortho relatou uma alteração no protocolo de lavagem de poços VITROS LH Reagent Pack que melhorou a precisão dos resultados na extremidade inferior da faixa de medição (relatável). Devido a essa alteração, a Ortho identificou um limite de calibração que exigia atualização. Este ajuste de calibração será implementado a partir do VITROS LH Reagent Pack lote 2073. Ao usar o lote 2073 (e superior) do VITROS LH Reagent

**Resumo
(continuação)**

Pack, os clientes devem observar uma redução na taxa de falha de calibração observada.

Para identificar se seu laboratório está tendo um aumento na taxa de falhas de calibração devido a esse problema, o código de *condição "PW7-012: taxa de sinal do calibrador acima do limite de nível %d"* será publicado após a calibração em seu VITROS System.

Se o seu laboratório tiver esse problema ao usar lotes afetados do VITROS LH Reagent Pack nos sistemas VITROS 3600/5600/XT 7600, preencha o formulário de confirmação anexo e a Ortho substituirá seu inventário ou creditará sua conta.

Se o seu laboratório conseguir calibrar com sucesso o VITROS LH Reagent Pack nos sistemas VITROS 3600/5600/XT 7600 usando os lotes afetados listados acima, não há impacto na qualidade ou desempenho do produto e o uso deste produto pode continuar de acordo com as Instruções de Uso.

**Informações
de contato**

Se você tiver dúvidas, entre em contato com nosso Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.

Documento anexo: Formulário de confirmação de recebimento (Ref. CL2023-028a_CofR)