



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

28 de junho de 2023

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO KIT DE CALIBRAÇÃO VITROS® CHEMISTRY PRODUCTS 11, LOTE 1172 INDISPONÍVEL EM VÁRIOS DISCOS DE DADOS DE ENSAIO

Caro(a) Cliente,

A QuidelOrtho (anteriormente Ortho Clinical Diagnostics) tomou conhecimento de que o VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 11, Lote 1172 não estava disponível para calibrar o VITROS® Chemistry Products VANC Reagent, Generation (GEN) 50. Isso afetou Disco de dados de ensaio (ADD) para versões de lançamento de dados (DRVs) 6215 a 6223.

Nome	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lote Afetado	Vencimento	Produto Impactado
ADD DRVs 6215 a 6223 que suportam o kit 11 do calibrador de produtos químicos VITROS Reg. ANVISA: 81246980041	6801696 (10758750006601)	1172	20-OCT-2023	VITROS Chemistry Products VANC Reagent, Geração (GEN) 50, todos os lotes

Resumo

Devido a um erro na criação de ADD DRVs 6215 a 6223, VITROS Calibrator Kit 11, O lote 1172 não foi adicionado para o reagente VITROS VANC, GEN 50. Isso evitou que o Lote 1172 fosse exibido na lista suspensa de programação de calibração dos kits de calibradores suportados. Se um lote de calibrador compatível alternativo não estiver disponível, isso poderá resultar na incapacidade de calibrar o VITROS VANC Reagent, GEN 50.

Resolução

Esse problema foi resolvido começando com ADD DRV 6224. Para calibrar o reagente VITROS VANC GEN 50 usando VITROS Calibrator Kit 11, Lote 1172, ADD DRV 6224 ou superior deve ser instalado em seu(s) Sistema(s) VITROS.

O ADD DRV 6224 está incluso ou disponível para download para sistemas VITROS que são e-Connected.

AÇÃO NECESSÁRIA

- Antes de calibrar o VITROS VANC Reagent GEN 50 usando o VITROS Calibrator Kit 11, Lote 1172, instale o ADD DRV 6224 ou superior em seu(s) sistema(s) VITROS.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **15 de julho de 2023**.
- Encaminhe esta notificação se o VITROS Calibrator Kit 11, Lote 1172 foi distribuído fora de sua instalação.
- Salve esta notificação com a documentação do usuário ou poste esta notificação em cada VITROS 5,1 Sistema FS/4600/5600/XT 7600 até que ADD DRV 6224 ou superior esteja instalado.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, informe a ocorrência ao Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care.