

12 de julho de 2023

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO
Potencial para os analisadores ORTHO VISION® BioVue processarem o teste Ortho Sera Anti-N não validado quando a configuração regional é configurada incorretamente

Prezado cliente,

O objetivo desta notificação é informar que os Analisadores ORTHO VISION® BioVue podem ser capazes de processar testes não validados (por exemplo, ORTHO Sera Anti-N, exceto quando executados como parte do User Defined Protocol (UDP)) se a configuração regional está configurada incorretamente.

Produtos afetados	Código do produto (Identificador de dispositivo exclusivo)
Analizador ORTHO VISION®	6904579 Reg. ANVISA: 81246986612
Analizador ORTHO VISION® Max	6904578 Reg. ANVISA: 81246980040
Produto Impactado	Código d Produto (Identificador de dispositivo exclusivo)
ORTHO™ Sera Anti-N	6904495 Reg. ANVISA: 81246982568

Resumo

A investigação interna da Ortho Clinical Diagnostics, Inc (QuidelOrtho™) identificou que a configuração regional em uma pequena população de analisadores ORTHO VISION BioVue foi definida como "OCD", uma configuração do analisador destinada apenas para uso interno. A configuração regional é aplicada durante a instalação do analisador com base no local onde a instalação está sendo realizada. Se deixado com "OCD", todos os testes podem ser processados, independentemente da acessibilidade pretendida em sua região.

Por exemplo, a configuração permite que o teste ORTHO Sera Anti-N seja executado no Analisador BioVue, embora não tenha sido validado para uso na plataforma automatizada ORTHO VISION BioVue. ORTHO Sera Anti-N foi validado para uso com teste manual de cassete BioVue. ORTHO Sera Anti-N não deve ser processado em um analisador ORTHO VISION BioVue, a menos que seja processado em um protocolo definido pelo usuário.

Impacto nos Resultados

Pode haver um risco para os resultados do paciente se ORTHO Sera Anti-N for processado em um analisador onde não é validado, e o ORTHO VISION pode potencialmente produzir resultados incorretos.

Um resultado falso positivo pode resultar em lesão do paciente se um indivíduo com antígeno negativo for transfundido com sangue com antígeno positivo, resultando potencialmente em reações transfusionais hemolíticas. No entanto, a chance de causar danos significativos com resultados falsos negativos é remota.

A triagem de sangue é um procedimento em tempo real, a revisão retrospectiva não tem efeito atenuante sobre a probabilidade de ocorrência de lesões graves ao paciente. Assim, a Ortho não está recomendando uma retrospectiva dos resultados anteriores neste momento devido à natureza do risco. Se você tiver outras preocupações, você pode discuti-las com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

Resolução

A Ortho confirmará a configuração correta, seja feita remotamente ou por visita ao local, para garantir que a configuração correta esteja presente.

AÇÃO REQUERIDA

- Não processe o ensaio Ortho Sera Anti-N nos analisadores Vision BioVue, a menos que faça parte de um Protocolo Definido pelo Usuário (UDP) - conforme rotulagem na bula do produto.
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento anexo até o **20/07/2023**.

Informações de contato

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com a Organização de Serviços Globais no 0800 047 4287 ou br_orthocare@quidelortho.com

Anexo: Formulário de confirmação de recebimento

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), uma subsidiária integral da QuidelOrtho Corporation, tem o prazer de compartilhar nosso novo logotipo e marca com você. Devido a requisitos legais e regulamentares para produtos de diagnóstico, você pode continuar a ver os nomes e marcas de Quidel e Ortho, além de QuidelOrtho, em nossas embalagens, contratos e materiais de marketing.