

23 de agosto de 2023

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO
Conjunto de PROBOSCIS/PROBE fora da especificação para
Sistemas químicos VITROS 5,1 FS/XT 3400/4600, sistemas de
imunodiagnóstico VITROS 3600, sistemas integrados VITROS
5600/XT 7600 podem não funcionar conforme o esperado

Caro(a) Cliente,

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre um problema que afeta o Conjunto PROBOSCIS/PROBE, que é um componente usado em vários Sistemas VITROS® para aspirar e dispensar reagentes ou amostras e demais fluidos. Devido a um problema de fabricação, alguns conjuntos de PROBOSCIS/PROBE fabricados entre 07 de abril de 2022 e 19 de dezembro de 2022 podem não funcionar conforme o esperado.

Sistemas impactados	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Reg. ANVISA	Nº da peça
Sistema Químico VITROS 5,1 FS	6801375 (10758750001132)	81246986607	J55375
Sistema Químico VITROS 5,1 (Recondicionado)	6801890 (10758750001644)		
Sistema de Imunodiagnóstico VITROS 3600	6802783 (10758750002979)	81246984632	
Sistema de Imunodiagnóstico (Recondicionado) VITROS 3600	6802914 (10758750007103)		
Sistema Químico VITROS 4600	6802445 (10758750012343)	81246986608	
Sistema químico VITROS 4600 (reformado)	6900440 (10758750033201)		
Sistema Integrado VITROS 5600	6802413 (10758750002740)	81246982491	
Sistema Integrado VITROS 5600 (Recondicionado)	6802915 (10758750007110)		
Sistema Químico VITROS XT 3400	6844458 (10758750031986)	81246986854	
Sistema Integrado VITROS XT 7600	6844461 (10758750031610)	81246986841	

Resumo

A Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) recebeu 12 reclamações relacionadas a este problema em 31 de julho de 2023, não recebemos nenhuma reclamação especificamente por resultados tendenciosos relacionados a esse problema nem tivemos resultados tendenciosos durante nossa investigação.

A QuidelOrtho confirmou o problema e determinou que certos conjuntos de PROBOSCIS/PROBE fabricados entre 07 de abril de 2022 (código de data: 040722) e 19 de dezembro de 2022 (código de data: 121922) podem não funcionar como pretendido devido a uma falha nos componentes utilizados para produção da peça. Isso pode fazer com que as VITROS® VersaTips e/ou VITROS® MicroTips sejam encaixadas incorretamente no componente cilíndrico do Conjunto, o que pode resultar em uma maior frequência de códigos de condição relacionados às ações de coleta, aspiração, distribuição, mistura, selar e descartar. Devido à pequena variabilidade de dimensão do VITROS MicroTip e VersaTip (dentro das tolerâncias de fabricação) e à maneira como essas pontas interagem com o conjunto, os conjuntos fabricados dentro do intervalo de datas afetado podem não funcionar como pretendido com base nas pontas atualmente em uso.

Para determinar se o seu laboratório está usando um Conjunto que foi fabricado dentro do intervalo de datas afetado, verifique o código de data estampado no barril do Conjunto. Consulte a imagem de exemplo abaixo para localizar o código de data no componente do cano do conjunto. **Caso seu laboratório possua um Conjunto com código de data entre 040722 - 121922, o Conjunto é considerado afetado e deve ser substituído.**

A QuidelOrtho fornecerá um crédito OU substituição gratuita para cada Assembleia afetada. **Isso inclui todos os conjuntos afetados em seu laboratório, incluindo conjuntos sobressalentes ainda não instalados em seu sistema VITROS.**



Os códigos de condição relacionados a esse problema são:

TEL-49A	TMF-4GB	TM5-4DB	MF6-4LB	TMH-4FB
TMF-4GD	MFF-4ED	TEF-4AD	TE5-45G	TE5-45B
TML-49A	TMF-4EB	TEF-4AB	TMH-4DB	TEH-44B
PVD-015	TM5-45G	MF9-72E	TE9-72E	TM9-72E

Consulte o **Apêndice 1** para obter uma descrição completa de cada código de condição.

Impacto nos Resultados

Um conjunto afetado pode levar a um atraso na liberação de resultados e/ou falhas na calibração devido a erros relacionados à coleta da ponta, aspiração, distribuição, mistura, vedação da ponta e descarte.

Existe a possibilidade de resultados falsamente elevados para os ensaios VITROS Gentamicina e Valproic Acid MicroTip quando ocorrer um evento de fornecimento insuficiente de reagente. Resultados falsamente elevados podem levar a um diagnóstico incorreto.

Uma revisão dos resultados anteriores não é recomendada devido à complexidade de determinar a frequência dos códigos de condição, além de determinar quais resultados específicos foram gerados usando uma Proboscis afetada. No entanto, os sistemas VITROS afetados por esse problema têm funções de sistema integradas para auxiliar na detecção de resultados tendenciosos ou incorretos devido a volumes reduzidos de amostras durante a medição de amostras/reagentes:

- Sensor de pressão para auxiliar no caso de uma VITROS MicroTip ou VersaTip mal encaixada.
- A tecnologia Intellicheck®, propriedade da QuidelOrtho, uma série de tecnologias que executam, monitoram e verificam verificações de diagnóstico durante o processamento de amostras, processamento de ensaios e relatórios de resultados que podem ajudar na detecção de volumes incorretos de amostras/reagentes.
- Realizar o teste de vazamento/histerese durante a manutenção diária pode ajudar a detectar esse problema.

Os resultados de qualquer teste de diagnóstico devem ser avaliados em conjunto com o histórico do paciente, os fatores de risco, as apresentações clínicas, os 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.

AÇÃO NECESSÁRIA

- Determine se algum dos sistemas VITROS afetados em seu laboratório está usando um conjunto de PROBOSCIS/PROBE afetado, verificando o código de data estampado no componente do cano. Assim que um conjunto de PROBOSCIS/PROBE de substituição for recebido, descarte todos os conjuntos afetados dentro do intervalo de datas de 07/04/22 a 19/12/22.
- Determine se o seu estoque de peças sobressalentes VITROS contém quaisquer conjuntos de PROBOSCIS/PROBE afetados, verificando o código de data estampado no componente do barril. Assim que um conjunto de PROBOSCIS/PROBE de substituição for recebido, descarte todos os conjuntos afetados dentro do intervalo de datas de 07/04/22 a 19/12/22.

- Certifique-se de que seu laboratório esteja realizando o teste de vazamento/histerese durante a manutenção diária e realizando o controle de qualidade para garantir um funcionamento adequado do conjunto de PROBOSCIS/PROBE até que um conjunto de substituição esteja disponível.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **31 de agosto de 2023**. Ao receber seu formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho creditará sua conta ou enviará um Conjunto de PROBOSCIS/PROBE de reposição (Peça No. J55375), se aplicável.
- Publique esta notificação por cada sistema VITROS 5,1 FS/3600/4600/5600/XT 3400/XT 7600 até que este problema seja resolvido.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de sua instalação.

Resolução

A QuidelOrtho determinou a causa raiz e descobriu que apenas os conjuntos de PROBOSCIS/PROBE fabricados entre 07/04/22 - 19/12/22 são afetados por esse problema.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com nossa Organização de Serviços Globais.

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento

Apêndice 1: Descrições do Código de Condição do Sistema VITROS

Códigos de Condições	Descrição
TEL-49A	MEDIÇÃO uS Vedação da ponta 1?? Vedação da ponta - Vedação falhou
TMF-4GB	MEDIÇÃO uIA Obter a ponta MicroTip %s Pickup - Ponta danificada
TM5-4DB	MEDIÇÃO uIA Aspira CuveTip - Bolha
MF6-4LB	A medição de reagentes de uWell detectou uma bolha no uWell.
TMH-4FB	MEDIÇÃO uIA Mix Cuvette %s - bolha detectada
TMF-4GD	MEDIÇÃO uIA Obter ponta MicroTip %s Pickup - Sem ponta
MFF-4ED	MEDIÇÃO DE REAGENTE uW obter a ponta em Vtip - sem ponta
TEF-4AD	MEDIÇÃO uS Obter ponta em VTip Pickup - Sem ponta
TE5-45G	: MEDIÇÃO US Aspirar ID:%s Rotina - Subpreenchimento
TE5-45B	ID: %s, Pos %s, bolha durante a aspiração uS
TML-49A	Medição uIA CuveTip Vedação Falha no 1º PONTA DE VEDAÇÃO
TMF-4EB	MEDIÇÃO uIA Obter Ponta VTip Pickup - Ponta danificada
TEF-4AB	MEDIÇÃO uS Obter ponta em VTip Pickup - Ponta danificada
TMH-4DB	MEDIÇÃO uIA Mix CuveTip - bolha detectada
TEH-44B	MEDIÇÃO uS Mix STAT Pos ID:%s - Bolha detectada
PVD-015	Bolhas detectadas. Inspeccionar %s reagente em ABASTECIMENTO %d, Slot %d
TM5-45G	: MEDIÇÃO uIA Aspirar ID:%s Rotina - Subpreenchimento
MF9-72E	MEDIÇÃO uW R Falha no teste de vazamento - mín. imprensa. mudança não vista
TE9-72E	MEDIÇÃO uS Falha no teste de vazamento; mín. mudança de pressão não detectada
TM9-72E	MEDIÇÃO uIA Falha no teste de vazamento; mín. mudança de pressão não detectada

Perguntas e Respostas

1. E se meu laboratório descartou recentemente um Conjunto de PROBOSCIS/PROBE?

Infelizmente, sem saber o código de data estampado no barril, a QuidelOrtho não pode substituir seu inventário ou creditar sua conta. Somente os conjuntos atualmente em posse do seu laboratório no momento em que esta notificação é recebida podem ser substituídos ou creditados.