

19, fevereiro de 2024

**NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO**  
**Potencial Aspiração de Amostras de forma Não Intencionais Durante o**  
**Processamento do Centro de Amostragem nos Sistemas de**  
**Imunodiagnóstico VITROS® 3600 e nos Sistemas Integrados**  
**VITROS® 5600/XT 7600**

Estimado Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que os Sistemas VITROS® listados abaixo podem apresentar uma anomalia envolvendo o Centro de Amostragem, que pode ter sido fabricado usando uma peça de hardware abaixo do ideal. Você está recebendo esta notificação porque a Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) determinou que seu sistema pode ser potencialmente afetado. Para obter uma lista dos números de série potencialmente afetados, consulte o Anexo 1: "Números de série potencialmente afetados" encontrados no final desta notificação.

Sistemas Afetados	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)
Sistema de Imunodiagnóstico VITROS 3600	6802783 (10758750002979)
Sistema de Imunodiagnóstico (Recondicionado) VITROS 3600	6802914 (10758750007103)
Sistema Integrado VITROS 5600	6802413 (10758750002740)
Sistema Integrado VITROS 5600 (Recondicionado)	6802915 (10758750007110)
Sistema Integrado VITROS XT 7600	6844461 (10758750031610)

### Resumo

O Centro de Amostragem identifica, gerencia e analisa amostras de pacientes. Além disso, o Centro de Amostragem é onde as amostras de pacientes são aspiradas e distribuídas para processamento.

A QuidelOrtho confirmou uma reclamação em que o mecanismo do Centro de Amostragem se desengatou involuntariamente da BANDEJA UNIVERSAL DE AMOSTRAS (BANDEJA), resultando no desalinhamento da bandeja de amostra a ser aspirado. Com base em nossa investigação dessa ocorrência única, a QuidelOrtho determinou que, se esse desacoplamento e desalinhamento ocorrerem, isso poderá fazer com que várias amostras de pacientes sejam aspiradas de um tubo de amostra não intencional dentro da mesma bandeja e relatar os resultados usando as amostras de pacientes incorretas. Com base em nossa investigação, a QuidelOrtho estima que a probabilidade dessa ocorrência seja de aproximadamente 0,00000035% (cerca de 1 em 2,88 milhões de testes).

Como pode ser visto na tabela abaixo, com base nos volumes médios de testes executados anualmente, a VITROS Integrated Systems pode potencialmente ver uma ocorrência da anomalia uma vez a cada 6-7 anos.

Sistemas VITROS	Taxa de ocorrência	Tempo Projetado para a Ocorrência da Anomalia (Em Anos)
XT 7600	1 em 2.879.864	6,3
5600	1 em 2.879.864	7,1
3600	1 em 2.879.864	44,8

Para criar a situação que permitiria a potencial ocorrência da anomalia, o Centro de Amostragem deve ter sido fabricado com a peça abaixo do ideal e as BANDEJAS devem estar presentes nas posições de medição 1 e 4 simultaneamente. (Consulte Perguntas e respostas para ver um diagrama das quatro posições de medição). A QuidelOrtho incluiu nesta notificação um procedimento temporário de carregamento de BANDEJA que garante que as BANDEJAS não estejam nas posições de medição 1 e 4 simultaneamente, o que, se adotado, reduzirá ainda mais o risco de aspiração de um tubo de amostra não intencional. Com base no uso de seu laboratório, esse procedimento tem o potencial de reduzir o rendimento de seu sistema VITROS. Revise o(s) plano(s) de gerenciamento de riscos de seu laboratório para avaliar a necessidade dessa mitigação adicional. Observe que esse é um problema com a variabilidade de peças para alguns sistemas VITROS, nem todos os sistemas VITROS serão afetados (consulte o Apêndice 1).

### Impacto nos Resultados

Se essa anomalia ocorrer, é possível que o Centro de Amostragem aspire fluido de amostra de um recipiente de amostra não intencional, fazendo com que o(s) resultado(s) do ensaio gerado(s) a partir dessa amostra não intencional seja(m) incorretamente associado(s) à amostra pretendida. Um resultado errôneo pode levar a um diagnóstico errado e a uma decisão médica inadequada, resultando em danos ao paciente. O grau de gravidade do dano ao paciente depende da magnitude e da direção do erro, da utilidade clínica do ensaio e da condição do paciente. Os pacientes com doenças agudas são mais suscetíveis a diagnósticos incorretos e a um gerenciamento abaixo do ideal devido a esse modo de falha.

Uma redução no rendimento do laboratório pode resultar em atrasos nos testes, o que pode ser atenuado com o desenvolvimento de um processo laboratorial que priorize os ensaios STAT para pacientes agudos e criticamente enfermos. **(Consulte Perguntas e respostas para obter mais detalhes)**. Observe que esse é um impacto do procedimento de carregamento temporário da BANDEJA e não um impacto da anomalia em si.

Não se recomenda a revisão dos resultados relatados anteriormente, pois a ocorrência da anomalia não é identificável pelo operador. 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.

Até 8 de janeiro de 2024, a QuidelOrtho recebeu 1 reclamação relacionada a esse problema e não recebeu relatos de danos aos pacientes.

### **AÇÕES NECESSÁRIAS**

- Para reduzir o risco de aspiração não intencional da amostra, consulte o procedimento fornecido nesta notificação intitulado "Instruções de carregamento temporário da BANDEJA".
- A QuidelOrtho reconhece que o procedimento "Instruções de carregamento temporário de bandejas" pode não ser viável para todos os laboratórios devido ao volume de testes. Revise o(s) plano(s) de gerenciamento de riscos de seu laboratório para avaliar a necessidade dessa mitigação adicional.
- Confirme que você entendeu esta notificação preenchendo o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **27, fevereiro de 2024**.
- Guarde essa notificação com a documentação do usuário ou publique essa notificação em cada sistema VITROS 3600/5600/XT 7600 até que esse problema tenha sido resolvido.
- Se você suspeitar que seu laboratório sofreu a anomalia descrita nesta notificação e ainda não o fez, informe a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local (anteriormente Ortho Care).

### **Resolução**

A QuidelOrtho identificou a causa principal, mas nossa investigação ainda está em andamento. No momento, estamos trabalhando em uma Modificação de Hardware (MOD) para resolver esse problema e nos comunicaremos novamente assim que a MOD ou informações adicionais estiverem disponíveis. A data de disponibilidade atual estimada do MOD é o segundo trimestre de 2024.

### **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 em 0800 047 4287 ou por e-mail [br\\_orthocare@quidelortho.com](mailto:br_orthocare@quidelortho.com)

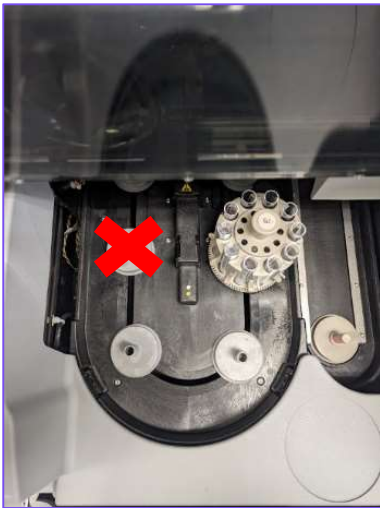
Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (CL2024-014a\_CofR)

## Instruções de carregamento da BANDEJA Temporária

Para evitar que uma amostra não intencional seja aspirada e até que o MOD que corrige esse problema seja instalado, a QuidelOrtho recomenda o seguinte procedimento:

1. Carregue no máximo 3 BANDEJAS contendo amostras programadas manualmente ou com código de barras em posições adjacentes de transporte de bandeja, nas orientações mostradas abaixo. O X vermelho nas imagens abaixo designa a posição em que uma BANDEJA **não** deve ser carregada.

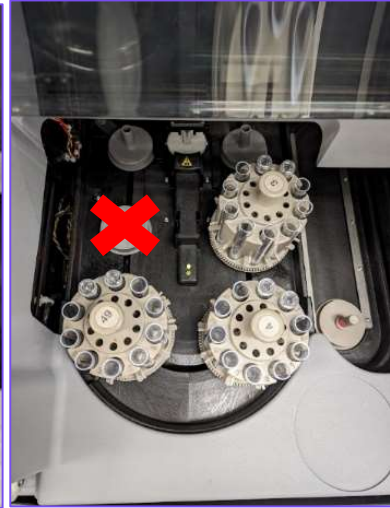
**1 Bandeja:**




**2 Bandejas:**



**3 Bandejas:**

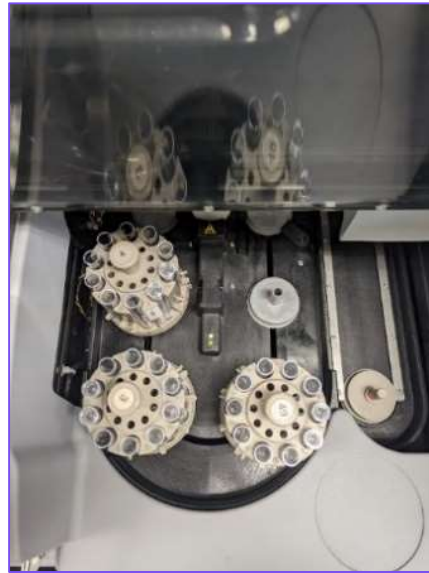


2. Toque no botão Start (Iniciar)  para iniciar a amostragem.
3. A(s) BANDEJA(S) será(ão) indexada(s) nas posições de medição 1, 2 e 3. (Consulte Perguntas e respostas para ver um diagrama das quatro posições de medição).
4. A amostragem será iniciada. Depois que a amostragem for concluída, as bandejas permanecerão em suas posições de medição até que o processamento do ensaio seja concluído e a linha de status exiba **Ensaio concluído** (se a opção Todo reproprocessamento estiver "Ligado").

## Instruções de carregamento da BANDEJA Temporária (Continuação)

5. Após a conclusão de todo o processamento do ensaio, a(s) bandeja(s) será(ão) devolvida(s) à área de carregamento.

**OBSERVAÇÃO:** Isso exige que nenhuma outra BANDEJA seja carregada no sistema VITROS até que as 3 bandejas anteriores tenham sido devolvidas à área de carregamento (conforme mostrado abaixo) e removidas.



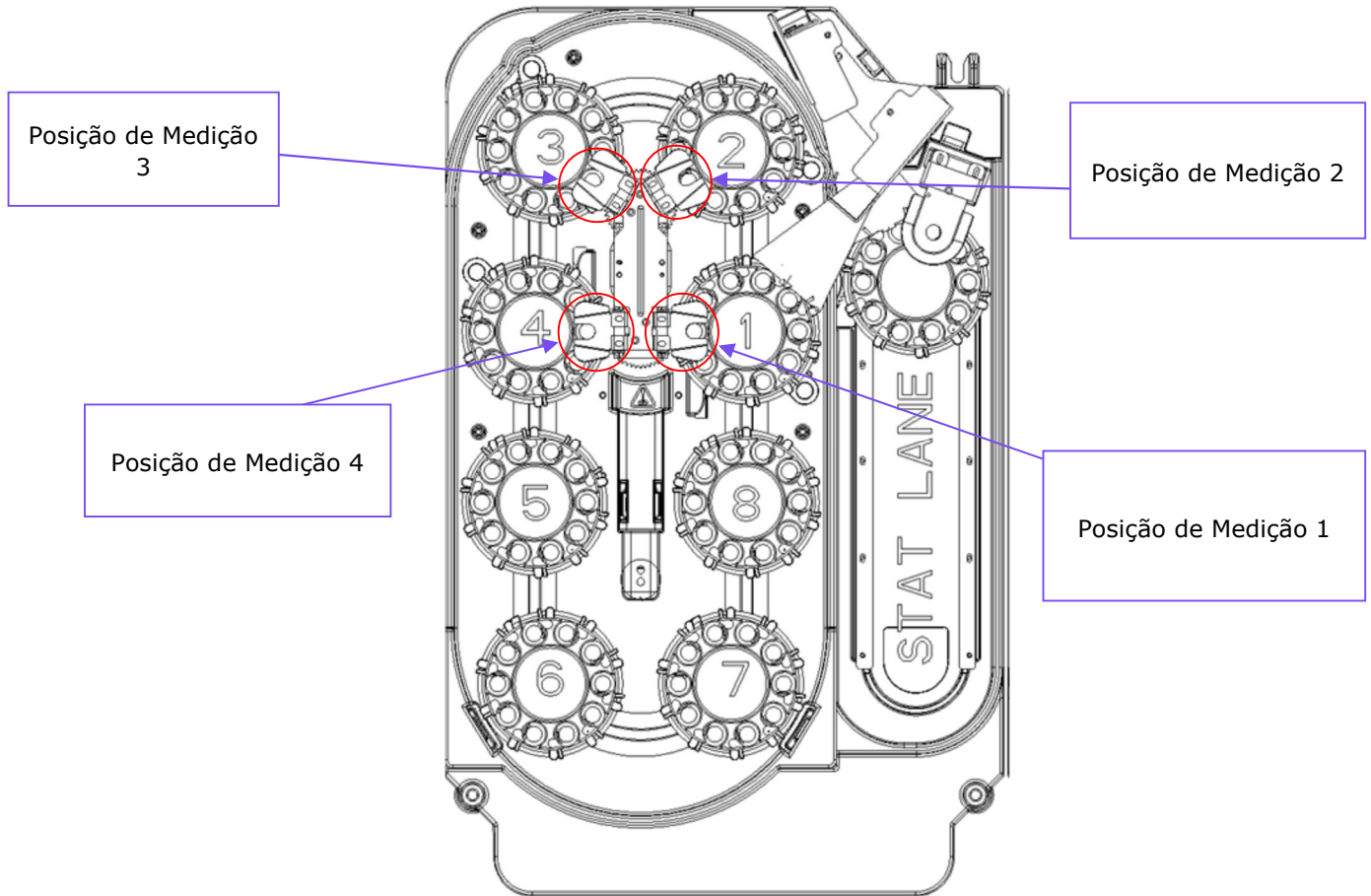
6. Repita as etapas de 1 a 5, conforme necessário, com até 3 BANDEJAS de cada vez.

### Notas para Reprocessamento:

- Se a opção "All Reprocessing" (Todo reprocessamento) estiver ativada, as bandejas serão mantidas na área de medição até que o processamento do ensaio seja concluído e a linha de status exiba Ensaio concluído.
- Se a opção "All Reprocessing" (Opções -> Configurar sistema -> Opções de amostra/resultados) estiver desativada, as bandejas serão devolvidas à área de carregamento após a conclusão da amostragem e antes da conclusão do processamento do ensaio.
- A desativação de "All Reprocessing" pode permitir que o sistema VITROS aumente a produtividade durante a execução desse procedimento de carregamento temporário.
- A desativação de "All Reprocessing" desativará o Reflex Dilution (Diluição de reflexos) e o Routine Reprocessing (Reprocessamento de rotina). Os resultados não relatados não serão indicados no registro de reprocessamento, e o LIS ou o operador deve lidar manualmente com todo o reprocessamento.

## Perguntas e Respostas

### 1. Onde estão localizadas as Quatro Posições de Medição?



### 2. A via STAT é afetada por essa anomalia?

Não, a QuidelOrtho determinou que a anomalia não afeta a pista STAT. Consulte o Guia de Referência do Sistema VITROS para obter instruções sobre o uso adequado da via STAT.

### 3. As trilhas de automação são afetadas por essa anomalia?

Não, as amostras medidas por meio de uma trilha de automação laboratorial externa não são afetadas. Somente as BANDEJAS carregadas no Centro de Amostragem são suscetíveis a essa anomalia.

### 4. Há Códigos de Condição associados a essa anomalia?

Não, a investigação da QuidelOrtho determinou que não há indicadores específicos de que a anomalia tenha ocorrido.

**5. Os sistemas químicos VITROS XT 3400 e 4600 são afetados pela anomalia?**

Não, os sistemas VITROS XT 3400 e 4600 não são afetados devido às diferenças no design do hardware.

**Anexo 1: Números de Série Potencialmente Impactados**

Sistemas VITROS	Números de Série Potencialmente Impactados
Sistema de Imunodiagnóstico VITROS 3600	J36001164 até J36001692 (inclusive)
Sistema Integrado VITROS 5600	J56003170 até J56004741 (inclusive)
Sistema Integrado VITROS 5600*	J56000280, J56000330, J56000415, J56000631, J56000634, J56000721, J56000839, J56000871, J56001088, J56001209, J56001228, J56001265, J56001305, J56001355, J56001834, J56001855, J56001941, J56001998, J56002111, J56002239, J56002476, J56002492, J56002531, J56002561, J56002649, J56002655, J56002658, J56002691
Sistema Integrado VITROS XT 7600	J76000109 até J76001913 (inclusive)

**\*Esses sistemas VITROS 5600 específicos foram afetados devido a um evento de serviço envolvendo o Centro de Amostragem. Cada número listado identifica um sistema VITROS 5600 individual.**