

Março, 2026

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Anomalia de software permite aspiração a partir do sistema de automação quando a umidade do Suprimento de Lâminas não atende aos requisitos de armazenamento interno

Esta notificação aplica-se somente aos clientes que utilizam qualquer sistema de trilha de automação com os Sistemas VITROS listados abaixo.

Prezado Cliente,

O propósito desta notificação é informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo os Sistemas de Química VITROS™ XT 3400 e 4600, e os Sistemas Integrados VITROS™ 5600 e XT 7600, quando estes estão conectados a um sistema de trilha de automação. Esse problema afeta todas as versões disponíveis do software dos Sistemas VITROS.

Sistemas Afetados	Código do Produto (Identificador Único do Dispositivo)
VITROS™ XT 3400 Chemistry System Reg. ANVISA: 81246986854	684 4458 (10758750031986)
VITROS™ 4600 Chemistry System Reg. ANVISA: 81246986608	680 2445 (10758750012343)
VITROS™ 4600 Chemistry System – Refurbished Reg. ANVISA: 81246986608	690 0440 (10758750033201)
VITROS™ 5600 Integrated System Reg. ANVISA: 81246982491	680 2413 (10758750002740)
VITROS™ 5600 Integrated System – Refurbished Reg. ANVISA: 81246982491	680 2915 (10758750007110)
VITROS™ XT 7600 Integrated System Reg. ANVISA: 81246986841	684 4461 (10758750031610)
VITROS™ XT 7600 Integrated System – Certified Reg. ANVISA: 81246986841	627 2222 (10758750035656)

Resumo

A QuidelOrtho recebeu uma reclamação de cliente relatando que seu sistema de trilha de automação aspirou amostras antes que o Sistema VITROS XT 3400 tivesse mudado do status “Não Pronto, Equilibrando Ambiente” para “Pronto”. O status de “Não Pronto, Equilibrando Ambiente” ocorreu porque a umidade relativa do Suprimento de Lâminas 1 não atendia aos requisitos de armazenamento interno.

O software do Sistema VITROS foi projetado para impedir a aspiração de amostras caso a umidade relativa dentro dos Suprimentos de Lâminas (1 e 2) não atenda aos requisitos de armazenamento interno.

Durante a investigação, identificou-se uma anomalia no módulo do software que se comunica com o software da trilha de automação. Essa anomalia causa uma falha de comunicação e permite a aspiração a partir da trilha de automação, mesmo quando a umidade do Suprimento de Lâminas está fora dos parâmetros. As amostras são processadas e os resultados são liberados pelo Sistema VITROS.

Importante: Como este problema está relacionado à umidade do Suprimento de Lâminas, amostras programadas para ensaios VITROS MicroTip e MicroWell não são afetadas..

Nossa investigação confirmou que:

- O problema ocorre apenas quando estão presentes os seguintes códigos de condição TA7-XXX, relacionados à umidade fora da faixa, que impedem o sistema de retornar ao status "Pronto" até que o operador tome ação:
 - TA7-401: Umidade do Suprimento 2 de Lâminas %s está alta. FAIXA: %s a %s
 - TA7-405: SS2 UR% fora da faixa %s; FAIXA: %s a %s
 - TA7-900: Umidade do Suprimento 1 de Lâminas %s está baixa. FAIXA: %s a %s
 - TA7-901: Umidade do Suprimento 1 de Lâminas %s está alta. FAIXA: %s a %s
 - TA7-905: SS1 UR% fora da faixa %s; FAIXA: %s a %s
- Esse problema ocorre **somente** em Sistemas VITROS conectados a trilhas de automação.
- Ele **não pode ocorrer** quando as amostras são processadas no Centro de Amostragem do próprio Sistema VITROS, pois o software desabilita o botão "Pronto para Amostragem" até que o sistema esteja realmente no status "Pronto".
- O problema **pode ocorrer** se o sistema mudar de "Pronto" para "Não Pronto, Equilibrando Ambiente" enquanto estiver aspirando da trilha de automação. Amostras continuarão sendo aspiradas, processadas e liberadas.

Até que a atualização de software que corrige o problema seja disponibilizada, a QuidelOrtho recomenda que os clientes que utilizam trilhas de automação resolvam **imediatamente** quaisquer códigos TA7-XXX relacionados à umidade do Suprimento de Lâminas.

Impacto nos Resultados

Resultados incorretos gerados por essa situação podem levar a diagnóstico inadequado e intervenção médica indevida. A gravidade depende do teste afetado, do viés no resultado e da condição clínica do paciente. Entretanto, como é necessário que ocorra uma sequência específica de eventos, a probabilidade é baixa e o risco geral de dano médico é considerado improvável.

Devido à natureza específica do problema, a QuidelOrtho **não recomenda revisar resultados anteriores**. Consulte o Diretor Médico do laboratório se houver dúvidas.

Como em qualquer teste diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados em conjunto com histórico, apresentação clínica e outros exames.

Até **12-Fev-2026**, houve apenas **1 reclamação** relacionada ao problema e **nenhum evento adverso** foi reportado.

AÇÕES OBRIGATÓRIAS

- Resolver o mais rápido possível os códigos TA7-XXX relacionados à umidade do Suprimento de Lâminas.
- Preencher o formulário de Confirmação de Recebimento anexado até DD-Mon-2026.
- Arquivar esta notificação com sua documentação ou afixá-la próximo ao sistema de trilha de automação.
- Reencaminhar a notificação caso o produto tenha sido distribuído para outra instalação.
- Reportar casos do problema ao Suporte Técnico, se ainda não o tiver feito.

Resolução

A causa raiz foi identificada, e uma atualização futura do software resolverá o problema.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente. Para dúvidas adicionais, entre em contato com o Suporte Técnico pelo número 0800 047 4287 ou e-mail suportebrasil@quidelortho.com.

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2026-015a CofR)

© 2026 QuidelOrtho Corporation. All rights reserved. All trademarks are the property of QuidelOrtho Corporation or its subsidiaries.

Quidel Corporation (Quidel) and Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), wholly owned subsidiaries of QuidelOrtho Corporation, are transitioning to our new logo and brand. Due to legal and regulatory requirements for diagnostic products, you may continue to see the names and brands of Quidel and Ortho in addition to QuidelOrtho on our packaging, contracts, and marketing materials.