

Março, 2026

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Confirmação do Reagente Pretendido Durante Procedimentos de Carregamento Manual

Prezado Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema que pode ocorrer nos Sistemas VITROS™ listados abaixo durante o carregamento manual de reagentes VITROS™ MicroSlide, MicroTip e MicroWell. Este problema impacta todas as versões disponíveis do software dos Sistemas VITROS™.

Sistemas afetados	Número de catálogo (Identificador único do dispositivo)
VITROS™ XT 3400 Chemistry System Reg. ANVISA: 81246986854	684 4458 (10758750031986)
VITROS™ 3600 Immunodiagnostic System Reg. ANVISA: 81246984632	680 2783 (10758750002979)
VITROS™ 3600 Immunodiagnostic System Refurbished Reg. ANVISA: 81246984632	680 2914 (10758750007103)
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 relacionada a um resultado incorreto gerado utilizando um cartucho de reagente não pretendido, destinado a outro ensaio.

Investigamos a reclamação e determinamos que uma combinação de anomalia de software e erro de uso permitiu a seguinte sequência de eventos:

1. Durante um procedimento de Carregamento Manual, um cartucho de reagente não vazio foi apresentado incorretamente ao operador após a abertura da PORTA DE CARREGAMENTO (anomalia de software).
2. Após a abertura da PORTA DE CARREGAMENTO, o cartucho de reagente não vazio, que deveria ter sido removido, permaneceu no compartimento, fazendo com que o Sistema VITROS o identificasse como o reagente pretendido para carregamento manual. (erro de uso)
3. O cartucho de reagente não pretendido foi então utilizado para processar e reportar o resultado incorreto.

Nossa investigação confirmou que este problema só pode ocorrer se o reagente apresentado na porta de carregamento não for removido e o reagente pretendido não for carregado ao realizar o procedimento de Carregamento Manual para reagentes VITROS MicroSlide, MicroTip e/ou MicroWell.

Até que esse problema seja resolvido em uma futura atualização de software, para evitar sua ocorrência, orientamos os clientes a:

1. **Confirmar**, durante o procedimento de Carregamento Manual, **que o reagente pretendido corresponde ao que foi inserido na caixa de diálogo Manual Load Cart ou Pack.**
2. Se, durante o procedimento de Carregamento Manual, um reagente VITROS MicroSlide, MicroTip ou MicroWell for apresentado após a abertura da PORTA DE CARREGAMENTO, **esse reagente deve ser descarregado, e o reagente correto e pretendido deve ser carregado naquele compartimento.**

Impacto nos resultados

O uso de um cartucho de reagente não pretendido para um teste de paciente pode gerar um resultado incorreto, que pode ou não ser clinicamente plausível. Como os resultados não são previsíveis, um resultado incorreto pode levar a diagnóstico inadequado e intervenção médica indevida. Entretanto, como esse problema requer uma combinação específica de fatores para ocorrer, a probabilidade é considerada improvável (extremamente baixa).

Devido à natureza do problema e às múltiplas etapas necessárias para potencialmente produzir um resultado incorreto, a QuidelOrtho não recomenda a revisão de resultados anteriores. Discuta quaisquer preocupações com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados de qualquer teste diagnóstico devem ser avaliados em conjunto com o histórico do paciente, fatores de risco, apresentação clínica, sinais e sintomas, bem como com os resultados de outros exames.

Até 29 de janeiro de 2026, a QuidelOrtho recebeu 1 reclamação relacionada a este problema, sem relatos de eventos adversos.

AÇÕES REQUERIDAS

- Confirmar, durante o procedimento de Carregamento Manual, que o reagente pretendido corresponde ao inserido na caixa de diálogo Manual Load Cart ou Pack.
- Caso um reagente VITROS MicroSlide, MicroTip ou MicroWell seja apresentado após a abertura da PORTA DE CARREGAMENTO, ele deve ser descarregado, e o reagente correto deve ser carregado naquele compartimento.
- Preencher o formulário anexo de Confirmação de Recebimento até **19-Mar-2026**.
- Arquivar esta notificação junto à documentação do usuário ou afixá-la próximo a cada Sistema VITROS 3600/4600/5600/XT 3400/XT 7600 em seu laboratório até que o problema seja resolvido.
- Encaminhar esta notificação caso o sistema afetado tenha sido distribuído fora de sua instituição.
- Caso seu laboratório tenha experimentado este problema e ainda não tenha reportado, informe a ocorrência à equipe local de Suporte Técnico.

Resolução

A anomalia de software que contribui para este problema será corrigida em uma futura atualização de software.

Informações de Contato

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar ao seu laboratório. Em caso de dúvidas adicionais, entre em contato com nossa equipe de Suporte Técnico pelo telefone informado no corpo do e-mail.

Anexo: Formulário de Confirmação de Recebimento – Clientes (CL2026-002a_CofR)

© 2026 QuidelOrtho Corporation. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da QuidelOrtho Corporation ou de suas subsidiárias.

A Quidel Corporation (Quidel) e a Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), subsidiárias integrais da QuidelOrtho Corporation, estão em transição para nossa nova logomarca e marca corporativa. Devido a requisitos legais e regulatórios aplicáveis a produtos diagnósticos, você poderá continuar vendo os nomes e marcas Quidel e Ortho, além de QuidelOrtho, em embalagens, contratos e materiais de marketing.