

Março, 2026

**NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO**  
**Anomalia de software que faz com que os Sistemas VITROS™ mudem do VITROS™ Calibrador Kit 32 para o VITROS™ Calibrador Kit 2 durante o carregamento do ADD**

Prezado Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo o software do Sistema VITROS™ e o Assay Data Disk (ADD) dos Produtos de Química VITROS™, Versões de Liberação de Dados (DRVs) **6359 (liberado em 01-jan-2026) a 6365 (liberado em 13-fev-2026)**. Este problema afeta todas as versões de software disponíveis.

Sistemas Afetados	Número de Catálogo (Identificador Único de Dispositivo)	ADD DRVs Afetados
VITROS™ XT 3400 Chemistry System Reg. ANVISA: 81246986854	684 4458 (10758750031986)	<b>6359 to 6365</b>
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 reclamações de clientes relatando a impossibilidade de localizar o VITROS™ Chemistry Products Calibrador Kit 32 no menu de configuração de lote da Programação de Calibração ao tentar calibrar os ensaios de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> e ECO2 dos Produtos de Química VITROS™.

Durante o procedimento de carregamento do ADD, após selecionar “Todos os Dados de Ensaios”, a caixa de diálogo do Calibrador solicita ao operador:

- “Usar kit atual” – para continuar usando o kit de calibrador configurado (pode ser VITROS™ Calibrador Kit 2 ou VITROS™ Calibrador Kit 32).
- “Alterar kit” – para mudar a configuração do calibrador do Sistema VITROS de VITROS Calibrador Kit 2 para VITROS Calibrador Kit 32 (ou vice-versa).

Nossa investigação determinou que clientes usando ADD DRVs 6359–6365 experimentarão uma anomalia de software onde, ao selecionar a opção “Usar kit atual”, sistemas VITROS configurados previamente com o VITROS Calibrator Kit 32 mudam inesperadamente para o VITROS Calibrator Kit 2 durante o processo de carregamento do ADD.

Observações:

- A investigação confirmou que o inverso não ocorre.
- Clientes que utilizam o VITROS Calibrator Kit 2 não são afetados.
- Sistemas VITROS™ 250/350, que utilizam disquete de calibração, não são afetados.

Este problema será resolvido no ADD DRV 6366 (disponível via e-Connectivity em 20-fev-2026).

Até que sua instalação receba o ADD DRV 6366, ao carregar os DRVs 6359–6365, é necessário selecionar manualmente o VITROS Calibrator Kit 32 usando a opção “Alterar kit”, para evitar que o sistema selecione o Kit 2.

Para instruções, consulte o Apêndice 1

### **Impacto nos Resultados**

Este problema pode causar interrupções temporárias no processo de calibração dos ensaios Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> e/ou ECO<sub>2</sub>, devido ao tempo adicional necessário para interromper a operação do Sistema VITROS, recarregar o ADD e alterar manualmente o kit para o VITROS Calibrator Kit 32.

No entanto:

- O impacto no tempo de atendimento ao paciente é mínimo, pois calibrações geralmente ocorrem em momentos de baixa atividade.
- Os dados de calibração atuais/primários não são afetados.
- As calibrações não são excluídas quando o problema ocorre.
- O ADD não precisa ser recarregado, a menos que uma nova calibração seja necessária.

A QuidelOrtho não recomenda revisar resultados anteriores, pois não há impacto nos resultados dos pacientes.

### **Ações Necessárias**

Até receber o ADD DRV 6366:

- **Selecione manualmente o VITROS Calibrator Kit 32** usando “Alterar kit” ao carregar ADD DRVs 6359–6365.
- Ao receber o ADD DRV 6366 (ou versão superior), carregue-o e selecione manualmente o Kit 32.
- Se exigido em sua região, complete o formulário de Confirmação de Recebimento até **20-Mar-2026**.
- Arquive ou afixe esta notificação próximo aos sistemas VITROS relevantes.
- Encaminhe esta notificação caso o produto tenha sido redistribuído.
- Caso sua instalação tenha experimentado o problema e ainda não tenha reportado, entre em contato com o Suporte Técnico local.

**Solução**

O problema será corrigido a partir do ADD DRV 6366. Após instalá-lo, não será mais necessário selecionar manualmente o Kit 32 em versões futuras do ADD.

**Contatos**

Pedimos desculpas pelo inconveniente. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Suporte Técnico pelo número 0800 047 4287 e/ou e-mail [suportebrasil@quidelortho.com](mailto:suportebrasil@quidelortho.com).

Anexos: *Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. CL2026-038a\_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.*

## Appendix 1: Transition to VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 32

For more information on transitioning to VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 32, please refer to the product Instructions For Use.

To reload the current Assay Data Disk (ADD):

For e-Connectivity customers *only*: The ADD stays in the inbox of the VITROS System even

if the  icon is not displayed on the System Status screen, until a new ADD becomes available through e-Connectivity. During the ADD load process, select the 'Downloaded files' option at the 'Load System Information' dialog and then select 'Next'. Confirm the ADD to be loaded is the intended DRV. Do not load a DRV that is lower than what is currently loaded on your VITROS System.

Refer to the VITROS System user instructions as follows:

1. On the Load Method dialog, select the 'All Assay Data' option.
2. When prompted, select 'Change Kit' and then touch 'Next' and wait for the data to load. This may take a few minutes.
3. When prompted, select '32' to configure the VITROS System for VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 32, then touch 'Next' and wait for the data to load.