

Março, 2026

AVISO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
Os Slides de Mg dos Produtos VITROS™ Chemistry Podem Não Atender à Especificação de Estabilidade No Analisador

Caro Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo os Slides de Mg dos Produtos VITROS™ Chemistry, que podem não atender à especificação de estabilidade no analisador de ≤ 2 semanas.

Produto Afetado	Número de Catálogo (UDI)	Configuração	Lotes afetados
VITROS Chemistry Products Mg Slides Reg. Anvisa: 81246986789	825 5093 (10758750004621)	Cartuchos de 60 slides	Todos os lotes válidos e futuros
	192 1204 (10758750000265)	Cartuchos de 18 slides*	
Para uso diagnóstico in vitro somente. Os Slides de Mg dos Produtos VITROS Chemistry medem quantitativamente a concentração de magnésio (Mg) em soro, plasma e urina utilizando os Sistemas VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 e os Sistemas Integrados VITROS 5600/XT 7600.			

Resumo

A QuidelOrtho tomou conhecimento do problema por meio de reclamações de clientes. A Instrução de Uso (IFU) dos Slides de Mg VITROS afirma estabilidade no analisador de ≤ 2 semanas quando o sistema VITROS está ligado; no entanto, nossa investigação determinou que os resultados dos Slides de Mg podem apresentar um desvio negativo além dos limites aceitáveis (maior que 2 Desvios-Padrão dentro do laboratório — WLS) antes de 2 semanas quando os cartuchos são armazenados no sistema VITROS. Esse problema afeta todos os lotes válidos e futuros.

Até que o problema seja resolvido, a QuidelOrtho recomenda:

- Considere carregar apenas um cartucho de Slides de Mg VITROS por vez no sistema VITROS.
- Realize testes de Controle de Qualidade (QC) diariamente, conforme indicado na seção de QC da IFU.
- Se os resultados de QC estiverem fora das faixas estabelecidas, descarte o cartucho, carregue um cartucho novo e repita o QC.
- Caso seu laboratório frequentemente descarte cartuchos de 60 slides parcialmente usados, considere mudar para cartuchos de 18 slides na próxima compra, se disponíveis.

Impacto nos Resultados

Esse problema pode causar atraso na liberação de resultados devido ao tempo para solução do QC falho. Entretanto, **o risco de dano grave ao paciente é improvável**, já que um atraso estimado de 2 horas não afetaria o manejo clínico.

A QuidelOrtho **não recomenda revisar resultados anteriores**, pois o problema é detectável por meio do QC, garantindo que não haja risco de resultados incorretos desde que o QC permaneça dentro das faixas aceitáveis.

Discuta qualquer preocupação com seu Diretor Médico de Laboratório. Os resultados de qualquer teste diagnóstico devem ser avaliados junto ao histórico do paciente, fatores de risco, apresentação clínica, sinais e sintomas, além de outros resultados laboratoriais.

Até **23-fev-2026**, a QuidelOrtho recebeu **34 reclamações** relacionadas ao problema, sem relatos de eventos adversos.

Ações Obrigatórias

- Carregue apenas um cartucho por vez no sistema VITROS.
- Realize QC diariamente. Se estiver fora dos limites, descarte o cartucho e repita o QC com um novo.
- Considere mudar para cartuchos de 18 slides, se disponíveis.
- Se vários cartuchos estiverem carregados no sistema VITROS, o QC diário deve ser realizado para **cada** cartucho antes de usá-lo.
- Se exigido em sua região, preencha o formulário de Confirmação de Recebimento até **20-Mar-2026**.
- Preencha o formulário de Solicitação de Crédito para receber crédito pelos cartuchos parcialmente usados descartados.
- Arquive esta notificação com a Documentação do Usuário ou publique-a próximo a cada sistema VITROS até que o problema seja resolvido.
- Encaminhe esta notificação caso o produto afetado tenha sido distribuído fora da sua instalação.
- Caso seu laboratório tenha experienciado esse problema, informe a ocorrência ao Suporte Técnico.

Resolução

A QuidelOrtho ainda está investigando para determinar a causa raiz. Comunicaremos novamente assim que a causa for identificada e o problema for resolvido.

Informação de Contato

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

Anexos:

- [Formulário de Confirmação de Recebimento \(Ref. CL2026-035a_CofR\)](#)
- [Formulário de Solicitação de Crédito \(Ref. CL2026-035a_CreditRequest\)](#)

Perguntas e Respostas

1. O que posso fazer para minimizar o impacto nos resultados de Mg?

- Carregue apenas um cartucho por vez no sistema.
- Considere usar cartuchos de 18 slides se muitos cartuchos de 60 slides forem descartados parcialmente.

2. O QC diário detectará esse problema?

Sim. O QC diário detectará deriva maior que 2 WLSD.

3. Com que frequência devo substituir os cartuchos?

Uma deriva negativa maior que 2 SD pode ocorrer antes de 2 semanas quando os cartuchos estão armazenados no sistema. Se o QC estiver fora dos limites, descarte o cartucho e repita com um novo.

© 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.