



Aviso de Ação de Campo
Abbott Molecular Inc.

Produto: Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit
Número de Lista: 02G3190
Lote: 462605

24 de novembro de 2015,

Prezado Cliente Abbott Molecular,

Este comunicado contém informações importantes sobre o kit reagente RealTime HIV-1 Amplification listado acima. Leia com atenção.

Explicação

Identificamos que o lote do kit reagente Abbott RealTime HIV-1 Amplification está produzindo um índice maior que o esperado de códigos de erros ou apresentando uma alteração no Ciclo de Limite (*Threshold Cycle - Ct*) esperado. A investigação concluiu que esses problemas se devem a um reagente de oligonucleotídeo (oligo), que reduz a eficiência e causa uma alteração no valor Ct. A Abbott Molecular identificou a causa e implementará medidas corretivas para garantir que isso não ocorra mais no futuro.

Consulte o Apêndice A para conhecer os códigos de erros gerados por conta do problema.

Impacto potencial

Você poderá observar um aumento na geração de códigos de erros. Favor observar que o ensaio RealTime HIV-1 foi desenvolvido com um controle interno (CI) independente e que, de acordo com as instruções de uso do ensaio, as amostras que satisfazem os critérios de validade do CI e dos controles processados são resultados válidos. Nenhum outro lote de reagentes RealTime HIV-1 (02G3190) foi impactado.

Medidas necessárias

Caso observe os códigos de erros listados no Apêndice A ao utilizar o kit reagente Abbott RealTime HIV-1 Amplification, lote 462605, entre em contato com o Suporte Técnico através do telefone 0800 70-20711 ou com o seu representante Abbott Molecular local.

Favor repassar este comunicado aos funcionários de seu laboratório e guardar uma cópia para consultas futuras. Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o seu representante Abbott Molecular local e informe o código FA-AM-NOV2015-208b. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados.

Atenciosamente,

Julio Salwen
Garantia de Qualidade
Abbott Molecular Inc.



Aviso de Ação de Campo
Abbott Molecular Inc.

Produto: Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit
Número de Lista: 02G3190
Lote: 462605

Apêndice A

Código de Erro	Descrição do Código de Erro
4433, 4434 e 4435	Códigos de erros relacionados ao número insuficiente de níveis ou réplicas de controles / calibradores (devido a códigos de erros relacionados ao desempenho dos controles / calibradores)
4441	Número de ciclos do controle interno é muito baixo.
4442	Número de ciclos do controle interno é muito alto.
4446	A verificação da validade da curva de calibração falhou. O <i>offset</i> está fora do intervalo.
4457	Controle interno falhou.
4465	Resultado do calibrador inválido, alvo não detectado.
4467	Número de ciclos do controle interno/calibrador mediano é muito alto.