



Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 13 de outubro de 2016

Produto

Nome do Produto	Número de Lista (LN)	Lote	Validade	UDI
ARCHITECT Lactic Acid	9D89-21	31497UN14	17-Oct-2016	Não aplicável
		09353UN15	12-Feb-2017	
		45216UN15	12-May-2017	
		14596UN15	30-Jul-2017	
		37055UN15	12-Oct-2017	
		14782UN16	21-Apr-2018	

Explicação

A Abbott identificou interferência negativa do medicamento N-Acetilcisteína (NAC) com o reagente ARCHITECT Lactic Acid (LN 9D89-21).

A tabela abaixo descreve os níveis de interferência observados em concentrações de NAC de 80 mg/L (0.49 mmol/L) e 800 mg/L (4.9 mmol/L).

Concentração de NAC	Alvo de Ácido Láctico	% do Alvo Observado
80 mg/L (0.49 mmol/L)	9.5 mg/dL (1.05 mmol/L)	- 6.4%
	19.6 mg/dL (2.18 mmol/L)	- 4.0%
800 mg/L (4.9 mmol/L)	9.5 mg/dL (1.05 mmol/L)	- 33.8%
	19.6 mg/dL (2.18 mmol/L)	- 27.9%

Impacto para os Pacientes

Pacientes em tratamento com NAC podem apresentar resultados de ácido láctico falsamente baixos.

Medidas Necessárias

- Por favor, encaminhe este comunicado ao seu Diretor Médico.
- Levando em consideração as informações acima, você poderá continuar a usar o reagente ARCHITECT Lactic Acid (LN 9D89-21).
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente em anexo.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-119099) e informe o seguinte número de controle FA10OCT2016.