



Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 18 de novembro de 2016

Produto

Produto	Número de Lista (LN)	Lote	Validade	UDI
ARCHITECT Toxo IgM	6C20-25	64245LI00	2017-04-12	Não Aplicável
		66063LI00	2017-05-13	
		67003LI00	2017-05-12	
		68443LI00	2017-07-19	
		69252LI00	2017-07-19	
		70171LI00	2017-08-26	
	6C20-35	64248LI00	2017-04-12	
		66066LI00	2017-05-13	
		67006LI00	2017-05-12	
		68444LI00	2017-07-19	
		69253LI00	2017-07-19	
		70174LI00	2017-08-26	

Explicação

Para o ensaio ARCHITECT Toxo IgM, foi observado um aumento nos resultados de zona cinza e/ou reativos falsos para amostras de pacientes imunodeprimidos ou recém-nascidos, assim como amostras de sangue de cordão umbilical com os lotes indicados acima. Esses tipos de amostras têm em comum um título de IgM total baixo.

Estudos internos com o ensaio ARCHITECT Toxo IgM demonstraram que amostras de mulheres grávidas e amostras de soro e plasma de doadores de sangue NÃO são impactadas e atendem às especificações de especificidade do ensaio.

A Abbott identificou uma solução para o problema e planeja uma modificação do produto para o primeiro trimestre de 2017.

Impacto para os pacientes

- A sensibilidade do ensaio NÃO é impactada.
- Há potencial para resultados de pacientes reativos falsos que podem ser causados por uma especificidade reduzida em amostras com título de IgM total baixo (por exemplo, amostras de pacientes imunodeprimidos ou recém-nascidos ou amostras de sangue de cordão umbilical).
- Testes internos confirmaram que amostras de mulheres grávidas e amostras de soro e plasma de doadores de sangue atendem às especificações de especificidade do ensaio.

**Medidas
Necessárias**

- Revise este comunicado com o seu Diretor Médico.
- Recomendam-se testes adicionais com um método secundário para confirmar os resultados reativos (≥ 0.60 Index ou ≥ 1.00 S/CO) para amostras de pacientes imunodeprimidos ou recém-nascidos ou amostras de sangue de cordão umbilical e outras amostras com baixas concentrações esperadas de IgM.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório. 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 FA14NOV2016.
