



Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data	18 de Dezembro de 2017
Produto	Nome do Produto: CELL-DYN Ruby Número de Lista: 08H67-01; 08H67-03 Números de Série: Todos os números de série abaixo de 70594BG UDI: 00380740017170; 00380740099916
Explicação	<p>O CELL-DYN Ruby permite a exibição dos resultados dos parâmetros em unidades dos EUA, Sistema Internacional de Unidades (SI), Sistema Internacional de Unidades modificado (SI MOD), Conjunto de Unidades 1 ou Conjunto de Unidades 2 de acordo com a configuração do usuário. A Abbott identificou o seguinte problema relacionado à seleção do conjunto de unidades para os analisadores CELL-DYN Ruby utilizando o Software do Sistema, versões 2.2ML e inferiores:</p> <ul style="list-style-type: none">• Os valores de desvio padrão (DP) para parâmetros selecionados (consulte a Tabela A) somente nas telas de CQ (Visualização de Dados CQ-CQID e CQ- Levey Jennings) são exibidos incorretamente quando conjuntos de unidades diferentes das unidades dos EUA são selecionados no CELL-DYN Ruby. Essas unidades são convertidas incorretamente das unidades dos EUA para outros conjuntos de unidades para fins de exibição.• Médias, percentuais de CV e limites (superiores e inferiores) nas telas de CQ estão corretos. Além disso, a sinalização do instrumento, os alertas e resultados estão corretos em todos os conjuntos de unidades.
Impacto para os Pacientes	Os resultados de pacientes não são impactados e não há potencial para atraso nos resultados.
Medidas Necessárias	<ul style="list-style-type: none">• Seu representante Abbott começará a agendar os upgrades de software obrigatórios para os Sistemas CELL-DYN Ruby a partir de Dezembro de 2017. Consulte a Tabela A para as medidas necessárias até que o software seja instalado em seu sistema.• Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.• Guarde uma cópia deste 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 11 9099).

Tabela A

Conjunto de Unidades	Parâmetro	Valor DP exibido nas telas CQ é...	Medidas necessárias até que o upgrade obrigatório seja realizado
SI	HGB	1/10 ^o do valor esperado	Multiplique DP incorreto do HGB por 10
	HCT	100X o valor esperado	Multiplique DP incorreto do HCT por 0,01
	MCHC	1/10 ^o do valor esperado	Multiplique DP incorreto do MCHC por 10
	PCT	1/10 ^o do valor esperado	Multiplique DP incorreto do PCT por 10
SIMOD	HGB	1,6X o valor esperado	Multiplique DP incorreto do HGB por 0,6206
	HCT	100X o valor esperado	Multiplique DP incorreto do HCT por 0,01
	MCH	16,1X o valor esperado	Multiplique DP incorreto do MCH por 0,06206
	MCHC	1,6X o valor esperado	Multiplique DP incorreto do MCHC por 0,6206
	PCT	1/10 ^o do valor esperado	Multiplique DP incorreto do PCT por 10
Set 1	HGB	1/10 ^o do valor esperado	Multiplique DP incorreto do HGB por 10
	MCHC	1/10 ^o do valor esperado	Multiplique DP incorreto do MCHC por 10
Set 2	WBC	1/10 ^o do valor esperado	Multiplique DP incorreto do WBC por 10
	NOC	1/10 ^o do valor esperado	Multiplique DP incorreto do NOC por 10
	RBC	1/100 ^o do valor esperado	Multiplique DP incorreto do RBC por 100
	PLT	10X o valor esperado	Multiplique DP incorreto do PLT por 0,1
	RETC	10X o valor esperado	Multiplique DP incorreto do RETC por 0,1