



## Correção de Produto

Necessário agir imediatamente

### Data

04 de janeiro de 2018

### Produto

| Nome do Produto                 | Número de Lista | Lote      | UDI  |
|---------------------------------|-----------------|-----------|--|
| ARCHITECT<br>DHEA-S<br>Reagents | 8K27-20         | 01316K000 | (01) 00380740017446 (17) 180204<br>(10) 01316K000 (240) 8K2720 |
|                                 |                 | 01217A000 | (01) 00380740017446 (17) 180413<br>(10) 01217A000 (240) 8K2720 |
|                                 |                 | 02217D000 | (01) 00380740017446 (17) 180624<br>(10) 02217D000 (240) 8K2720 |
|                                 |                 | 04117H000 | (01) 00380740017446 (17) 181125<br>(10) 04117H000 (240) 8K2720 |
| ARCHITECT<br>DHEA-S<br>Reagents | 8K27-25         | 01216K000 | (01) 00380740017453 (17) 180204<br>(10) 01216K000 (240) 8K2725 |
|                                 |                 | 01117A000 | (01) 00380740017453 (17) 180413<br>(10) 01117A000 (240) 8K2725 |
|                                 |                 | 02217C000 | (01) 00380740017453 (17) 180617<br>(10) 02217C000 (240) 8K2725 |
|                                 |                 | 02317D000 | (01) 00380740017453 (17) 180624<br>(10) 02317D000 (240) 8K2725 |
|                                 |                 | 02417D000 | (01) 00380740017453 (17) 180624<br>(10) 02417D000 (240) 8K2725 |
|                                 |                 | 00517F000 | (01) 00380740017453 (17) 180902<br>(10) 00517F000 (240) 8K2725 |
|                                 |                 | 02817H000 | (01) 00380740017453 (17) 181021<br>(10) 02817H000 (240) 8K2725 |

### Explicação

O propósito deste comunicado é informá-lo sobre uma correção de produto para o ensaio ARCHITECT DHEA-S e fornecer instruções sobre que medidas devem ser tomadas pelo seu laboratório.

A Abbott identificou que resultados falsamente elevados podem ser obtidos ao utilizar o ensaio ARCHITECT DHEA-S com **amostras de crianças de até 60 dias de idade**. A causa específica dos resultados elevados está sendo investigada. Embora resultados elevados tenham sido observados apenas com amostras de crianças de até 60 dias de idade, os dados representativos da seção Valores Esperados para crianças de até 10 anos de idade fornecidos nas instruções de uso do ensaio ARCHITECT DHEA-S não devem ser utilizados, pois esses intervalos de referência estão sendo revisados como parte da investigação.

---

Todos os lotes válidos do atual inventário de reagentes são impactados.

---

**Impacto sobre os Pacientes**

Há potencial para a geração de resultados falsamente elevados ao utilizar o ensaio ARCHITECT DHEA-S com **amostras de crianças de até 60 dias de idade**. Estudos internos concluíram que 93% das amostras de crianças de até 60 dias de idade estavam fora dos intervalos de referência recomendados indicados nas instruções de uso. Os estudos internos confirmaram que não são gerados resultados falsamente elevados de ARCHITECT DHEA-S para amostras de crianças com mais de 60 dias de idade.

---

**Medidas Necessárias**

- 1) Descontinue **imediatamente** o uso do ensaio ARCHITECT DHEA-S com amostras de crianças de até 60 dias de idade.
  - 2) Descontinue **imediatamente** o uso dos dados representativos da seção Valores Esperados das instruções de uso dos reagentes ARCHITECT DHEA-S para crianças de até 10 anos de idade.
  - 3) Revise este comunicado com o seu diretor médico e siga o protocolo de seu laboratório quanto à necessidade de revisar resultados de pacientes já reportados.
  - 4) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
  - 5) Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.
  - 6) 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 11 9099) e informe o seguinte código de referência: FA14DEC2017.

---