



## Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

**Data** 30 de agosto de 2018

**Produto**

Produto	Número de Lista (LN)	UDI
Alinity s System	06P16-01	N/A

**Explicação**

Este comunicado tem como objetivo informá-lo sobre uma Correção de Produto para o software do Alinity s System e fornecer instruções sobre as medidas que seu laboratório deve tomar.

O software do Alinity s System V2.1.0 já está disponível e resolverá os seguintes problemas identificados pela Abbott:

1. Quando o ensaio Alinity s CMV IgG Qualitative é processado como o último ensaio em uma amostra, o instrumento pode desligar. Se o instrumento não desligar, o resultado será uma lavagem insuficiente da probe. A lavagem insuficiente poderá comprometer a próxima amostra aspirada com aquela probe, potencialmente causando um resultado reativo falso para qualquer dos ensaios processados. Todos os demais ensaios, quando processados em qualquer posição em um perfil, têm lavagens suficientes da probe. Isso não impacta as versões de software anteriores à versão V2.0.0 do software do Alinity s System.
2. Durante o processamento de amostras, as exceções que concluíram a transmissão para o Sistema de Informação Laboratorial (LIS) ou middleware podem continuar a aparecer na tela de Detalhes das Exceções do Alinity s como Transmissão Pendente.

**Impacto para os Pacientes/ Doadores**

1. Se o ensaio Alinity s CMV IgG Qualitative for processado como último ensaio em uma amostra, um resultado de teste reativo falso para qualquer dos ensaios Alinity s poderá ocorrer na próxima amostra aspirada com a probe impactada.
2. Não há impacto sobre a segurança de doadores/pacientes relacionado à tela de Detalhes das Exceções do Alinity s indicando incorretamente transmissões concluídas como ainda pendentes.

**Medidas Necessárias**

1. Se você estiver usando uma versão do software do Alinity s System anterior à V2.0.0, a única medida necessária é atualizar o software para a versão V2.1.0. Seu representante Abbott agendará upgrades mandatórios do seu Alinity s System para instalar a versão de software V2.1.0.

---

Se você estiver usando a versão V2.0.0 ou superior do software do Alinity s System e ainda não estiver processando o ensaio Alinity s CMV IgG Qualitative, por favor, instale a versão V2.1.0 do software do Alinity s System antes de processar o ensaio Alinity s CMV IgG Qualitative ou siga as instruções abaixo.

Se você estiver usando o software V2.0.0 ou V2.0.1 do Alinity s System e processando o ensaio Alinity s CMV IgG Qualitative:

- Todos os testes complementares para amostras repetidamente reativas indicados nas instruções de uso para os ensaios Alinity s Anti-HCV, Alinity s Chagas, Alinity s HIV Ag/Ab, Alinity s HTLV e Alinity s Syphilis devem ser realizados com uma amostra fresca.
  - Para amostras repetidamente reativas no ensaio Alinity s HBsAg, se utilizar o ensaio Alinity s HBsAg Confirmatory, testes complementares devem ser realizados com uma amostra fresca e processados sem o ensaio Alinity s CMV IgG Qualitative. Se estiver utilizando um método complementar alternativo, os testes também devem ser realizados utilizando uma amostra fresca.
  - Para o ensaio Alinity s CMV IgG Qualitative, recomenda-se realizar testes complementares de amostras reativas utilizando uma amostra fresca.
  - Como não há testes complementares recomendados para o ensaio Alinity s Anti-HBc, em caso de resultado inicialmente reativo no ensaio Alinity s Anti-HBc, recomenda-se que essas amostras sejam testadas em duplicata utilizando uma amostra fresca e processadas sem o ensaio Alinity s CMV IgG Qualitative.
2. Caso o seu laboratório observe exceções transmitidas concluídas aparecendo como transmissões pendentes na tela de Detalhes das Exceções do Alinity s, você pode configurar o Host para “off” (desligado) e depois novamente para “on” (ligado) e retransmitir manualmente a exceção para resolver o problema antes de instalar a versão V2.1.0 do software do Alinity s System.

Por favor, revise este comunicado com o seu Diretor Médico e siga o protocolo do seu laboratório quanto à necessidade de revisar resultados de pacientes já liberados.

Siga os procedimentos de seu laboratório e guarde este comunicado em seus arquivos.

---

#### **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) e informe o seguinte código de referência: FA30AUG2018.

---