



Correção de Produto

Urgente - Necessário Agir Imediatamente

Data 17 de outubro de 2018

Produto

| Nome do Produto | Número de Lista | Números de Lote | Número UDI | Configuração do Kit |
|--------------------------------|-----------------|-----------------|------------|---------------------|
| Alinity i Free T3 Reagent Kit | 07P6920 | Todos | N/A | 2 x 100 testes/kit |
| Alinity i Free T3 Reagent Kit | 07P6930 | Todos | N/A | 2 x 600 testes/kit |
| Alinity i Total T3 Reagent Kit | 07P9420 | Todos | N/A | 2 x 100 testes/kit |
| Alinity i Total T3 Reagent Kit | 07P9430 | Todos | N/A | 2 x 600 testes/kit |

Explicação

O objetivo deste comunicado é informar sobre uma Correção de Produto que impacta os ensaios Alinity i Free T3 e Alinity i Total T3, bem como passar as instruções sobre as ações que seu laboratório deverá realizar.

As amostras testadas utilizando os ensaios Alinity i Free T3 e Alinity i Total T3 podem apresentar resultados baixos devido à contaminação do reagente ao realizar o teste a bordo com o ensaio Alinity i 25-OH Vitamin D (LN 08P45).

Para mais informações, consulte o Apêndice 1.

A causa raiz desse problema está sob investigação. Posteriormente, as ações corretivas serão implementadas e comunicadas após a conclusão da investigação. Consulte a seção Medidas Necessárias deste comunicado para obter as recomendações temporárias de controle a fim de mitigar o problema.

Impacto para os Pacientes

As amostras testadas utilizando o ensaio Alinity i Free T3 ou o ensaio Alinity i Total T3 poderão apresentar resultados falsamente baixos quando testadas a bordo com o ensaio Alinity i 25-OH Vitamin D. Para dados adicionais, consulte o Apêndice 1.

Medidas Necessárias

| Para evitar a interação descrita acima: | |
|---|---|
| Se... | Então... |
| seu laboratório puder utilizar instrumentos diferentes | Separe os ensaios Alinity i Free T3 e Alinity i Total T3 do ensaio Alinity i 25-OH Vitamin D processando esses testes em sistemas diferentes. |
| seu laboratório não puder utilizar instrumentos diferentes* | Realize o procedimento de manutenção diária 2500 Daily Maintenance (i-series) descrito na seção 10 do Manual de Operações do Alinity ci-series antes de realizar baterias de testes para todas as amostras de T3 Livre ou T3 Total. |

*Recomenda-se processar todas as amostras de T3 Livre/T3 Total imediatamente após a manutenção diária regularmente programada a fim de minimizar outras interrupções no fluxo de trabalho do laboratório.

**Medidas
Necessárias
(continuação)**

- Leia este comunicado juntamente com o Diretor Médico ou Gerência do Laboratório e siga seu protocolo em relação à necessidade de revisar resultados de pacientes previamente reportados.
- 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.
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que este problema possa causar. 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 número de controle FA12OCT2018.

Apêndice 1

A frequência desse problema é determinada pela ordem de pipetagem estabelecida pela agenda do instrumento quando ensaios potencialmente contaminantes são processados com T3 Livre e T3 Total, e nem todos os controles e amostras de pacientes serão afetados. Com base em uma avaliação da formulação do produto e design do Alinity i System, Alinity i 25-OH Vitamin D (08P45) é o único ensaio que poderá causar *bias* negativo com o ensaio Alinity i Free T3 ou Alinity i Total T3.

Estudos internos foram desenvolvidos para replicar o evento necessário para avaliar o *bias* percentual em uma concentração de 3.1 pg/mL ou 4.8 pmol/L para T3 Livre e 0.86 ng/mL ou 1.32 nmol/L para T3 Total e a frequência de ocorrência foi calculada por meio da avaliação de testes de T3 Livre e T3 Total (4.1×10^4) no mercado. Portanto, a ocorrência do *bias* observado em seu laboratório pode variar.

Leia essas informações juntamente com o Diretor Médico ou Gerência do Laboratório e siga seu protocolo em relação à necessidade de revisar resultados de pacientes previamente reportados.

Tabela 1: *Bias* % observado do ensaio Alinity i Free T3 (07P69) ou Alinity i Total T3 (07P94) quando testado internamente a bordo com o ensaio Alinity i 25-OH Vitamin D (08P45) no Alinity i.

| Nome do Produto | Número de Lista | Size Code | Frequência da Ocorrência | % <i>Bias</i> Observado |
|--------------------|-----------------|-----------|--------------------------|-------------------------|
| Alinity i Free T3 | 07P69 | 20/30 | 0.341% | -20% |
| Alinity i Total T3 | 07P94 | 20/30 | 0.036% | -22% |