



## Correção de Produto

Urgente - Necessário Agir Imediatamente

Data 26 de outubro de 2018

Produto

Nome do Produto	Número de Lista*/**	Números de Lote	Números UDI	Configuração do Kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-20	Todos	N/A	4 x 100 testes/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-25	Todos	N/A	1 x 100 testes/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-30	Todos	N/A	4 x 500 testes/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-35	Todos	N/A	1 x 500 testes/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-27	Todos	N/A	1 x 100 testes/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-32	Todos	N/A	4 x 500 testes/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-37	Todos	N/A	1 x 500 testes/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-20	Todos	N/A	4 x 100 testes/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-25	Todos	N/A	1 x 100 testes/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-30	Todos	N/A	4 x 500 testes/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-35	Todos	N/A	1 x 500 testes/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-27	Todos	N/A	1 x 100 testes/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-32	Todos	N/A	4 x 500 testes/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-37	Todos	N/A	1 x 500 testes/kit

\*Nota: Alguns size codes não estão disponíveis em todos os países

\*\* Nota: Os size codes 7K63-27/32/37 e 7K64-27/32/37 não estão disponíveis nos Estados Unidos.

---

**Explicação**

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

Amostras testadas utilizando o ensaio ARCHITECT Free T3 ou ARCHITECT Total T3 podem apresentar resultados baixos devido à contaminação do reagente ao realizar o teste a bordo com o ensaio ARCHITECT 25-OH Vitamin D (LN5P02) na plataforma i2000/i2000SR.

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 ARCHITECT Free T3 ou ARCHITECT Total T3 poderão apresentar resultados falsamente baixos quando testadas a bordo com o ensaio ARCHITECT 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 um instrumento diferente	Separe os ensaios ARCHITECT Free T3 e ARCHITECT Total T3 do ensaio ARCHITECT 25-OH Vitamin D processando esses testes em instrumentos diferentes.
seu laboratório não puder utilizar um instrumento diferente*	Faça o procedimento de Manutenção Diária (Manual de Operações, 6041 para i2000/i2000SR) no instrumento antes de realizar baterias de testes para todas as amostras ARCHITECT Free T3 ou ARCHITECT Total T3.

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

- 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 os produtos listados 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 FA12OCT2018A\_Letter B. Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos em razão do uso deste produto poderão ser reportados ao programa *MedWatch Adverse Event Reporting* do FDA online (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), por e-mail (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), por telefone (1-800-332-1088) ou por fax (1-800-FDA-0178).

---

## 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 e do produto e design do i2000/i2000SR System, ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) é o único ensaio que pode causar um *bias* negativo com os ensaios ARCHITECT Free T3 e ARCHITECT Total T3.

Estudos internos foram desenvolvidos para replicar o evento necessário para avaliar o *bias* percentual em um nível de 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 de uma avaliação de testes de T3 Livre e T3 Total ( $4.05 \times 10^6$ ) no mercado. Portanto, a ocorrência do *bias* observado em seu laboratório pode variar.

Tabela 2: *Bias* % observado do ensaio ARCHITECT Free T3 (7K63) ou ARCHITECT Total T3 (7K64) quando testado internamente a bordo com o ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) na plataforma ARCHITECT i2000SR.

Nome do Produto	Número de Lista	Size Code	Frequência da Ocorrência	% <i>Bias</i> Observado
ARCHITECT Free T3	7K63	27/32/37	0.44%	-26%
ARCHITECT Total T3	7K64	27/32/37	0.41%	-22%
ARCHITECT Free T3	7K63	20/25/30/35	0.27%	-14%
ARCHITECT Total T3	7K64	20/25/30/35	0.17%	-18%