



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data	7 de fevereiro de 2019
Produto	Nome do Produto: Alinity hq Analyzer Número de Lista: 09P68-01 Número UDI: não aplicável Números de Série: consulte o Apêndice A
Explicação	<p>A Abbott identificou o seguinte problema:</p> <p>Um resultado de amostra de paciente com o alerta “MCHC Fora do Intervalo. Verifique Integridade da Amostra” no analisador Alinity hq pode indicar que a amostra processada continha um coágulo. Se o analisador não for interrompido pelo usuário, o sistema continuará a processar amostras. Resultados subsequentes podem ser impactados sem apresentar um alerta.</p> <p>É necessária uma ação imediata do usuário.</p> <p>A Abbott continuará a investigar esse problema. Futuros upgrades do sistema estão em desenvolvimento.</p>
Impacto para os Pacientes	Os resultados de CBC de pacientes gerados após a aspiração de um coágulo podem estar incorretos (falsamente reduzidos).
Medidas Necessárias	<ol style="list-style-type: none">Quando o alerta “MCHC Fora do Intervalo. Verifique Integridade da Amostra” é exibido, essa mensagem pode indicar uma amostra insuficiente ou uma amostra coagulada. Pause o sistema quando a notificação for detectada. Verifique se a amostra que disparou o alerta contém coágulos. Se nenhum coágulo for encontrado, retome a operação do analisador. Nenhuma outra ação é necessária. <p>Se um coágulo for encontrado, realize o procedimento de manutenção diária (5001) Autolimpeza, faça uma leitura de Background e processe os controles de qualidade. As amostras processadas após o alerta de invalidação de dados “MCHC Fora do Intervalo. Verifique Integridade da Amostra” e antes da confirmação dos valores de controle de qualidade devem ser testadas novamente, mesmo se não</p>

**Medidas
Necessárias
(continuação)**

forem gerados alertas, resultados inválidos, delta checks ou resultados fora do intervalo de referência.

2. Revise este comunicado juntamente com o seu Diretor Médico e siga o protocolo do seu laboratório em relação à necessidade de revisar resultados de pacientes reportados anteriormente.
3. Coágulos nas amostras são uma condição que pode afetar os resultados de CBC. Embora o Alinity hq tenha sido desenvolvido para sinalizar tais amostras, nem sempre será possível sinalizá-las. Para minimizar o risco de formação de coágulo, siga as instruções no Manual de Operações do Alinity h-series, “Requisitos para o manuseio de amostras”. Colete todas as amostras de sangue total de acordo com os procedimentos do laboratório. Siga as recomendações do fabricante do tubo de coleta. Observe todas as precauções para a coleta de sangue por venipunctura para evitar a coagulação ou hemólise das amostras

NOTA: Nenhuma mudança é necessária na agenda de manutenção recomendada.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados. Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099) e informe o seguinte número de controle: FA07FEB2019.
