



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 14 de fevereiro 2019

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-20	Todos	N/A
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-25	Todos	N/A
ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	7K72-35	Todos	N/A
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	Todos	N/A
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5030	Todos	N/A

Explicação

A Abbott confirmou que o fármaco Mifepristona pode interferir/apresentar reação cruzada com os ensaios ARCHITECT Estradiol (LN 7K72) Alinity i Estradiol (LN 07P50), levando a resultados falsamente elevados de Estradiol.

Consulte o Apêndice 1 para mais informações.

Impacto para os Pacientes

Os resultados de pacientes podem ser falsamente elevados. Esse impacto para o paciente aplica-se apenas àqueles que atualmente fazem ou recentemente passaram por tratamento com o fármaco Mifepristona.

Consulte o Apêndice 1 para dados adicionais.

Medidas Necessárias

Recomendamos que seu laboratório realize as medidas abaixo:

- Pacientes em tratamento com Mifepristona não devem fazer o teste com o ensaio ARCHITECT ou Alinity i Estradiol por até duas semanas com base nas informações disponíveis relacionadas à biodisponibilidade da Mifepristona [1].
- Revise este comunicado juntamente com a Direção Médica.
- Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Preencha o Formulário de Resposta do Cliente.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o suporte técnico local (0800-119099) e informe o seguinte número de controle FA05FEB2019.

Caso seu laboratório tenha constatado alguma lesão de paciente ou usuário relacionada a esta Ação de Campo, comunique a ocorrência imediatamente à área local de Suporte Técnico.

[1] Bula do *MIFEPREX (mifepristone) TABLETS* disponível em https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2000/20687lbl.htm

Apêndice 1

Testes investigativos apresentaram os seguintes resultados (Tabela 1 e Tabela 2):

Tabela 1: Resultados da investigação no Sistema ARCHITECT i2000 - Interferência

Resultados de Estradiol em amostra não diluída pg/ml (pmol/L)	Resultados de Estradiol em amostra suplementada pg/ml (pmol/L)	% Recuperação	Diferença pg/ml (pmol/L)	% Interferência
70.58* (259.10)	777.92 (2855.74)	1102.13	707.33 (2596.61)	1002.13
185.92* (682.51)	860.00 (3157.06)	462.57	674.08 (2474.55)	362.57
494.00* (1813.47)	702.08 (2577.34)	142.12	208.08 (763.86)	42.12

Essas amostras foram suplementadas com 2.34 mg/L de Mifepristona (identificada como pico de concentração plasmática)

% recuperação = resultado médio da amostra suplementada / Resultado da amostra sem diluição*100

Diferença = resultado médio da amostra suplementada - Resultado médio da amostra sem diluição.

% Interferência = diferença/Resultado médio da amostra não suplementada x 100

*Amostra de soro humano não suplementada.

Tabela 2: Resultados da investigação no Sistema ARCHITECT i2000 - Reatividade Cruzada

Resultado de Estradiol em amostra não diluída pg/ml (pmol/L)	Resultado de Estradiol em amostra suplementada pg/ml (pmol/L)	% Recuperação	Diferença pg/ml (pmol/L)	% Reatividade Cruzada
Zero	>1000 (>3671)	#	>1000 (>3671)	#

Indica que o cálculo não pode ser realizado devido a um valor de concentração fora do intervalo reportável (10 – 1000 pg/mL) (36.71-3671 pmol/L).

Observação: Todos os testes foram realizados na plataforma ARCHITECT. Como a formulação do ARCHITECT e Alinity i Estradiol é idêntica, essa interferência/reatividade cruzada também ocorrerá no Alinity i Estradiol.