



Aviso de Orientação de Campo
Abbott Molecular Inc.

Produto: Abbott RealTime HBV Control Kit

Número de Lista: 2G34-80

Números de Lote: 484469, 487556 e 488125

Unique Device Identifiers:

(01)00884999001671(10)484469(17)190614(240)2G34-80,
(01)00884999001671(10)487556(17)191020(240)2G34-80 e
(01)00884999001671(10)488125(17)191228(240)2G34-80

09 de Abril de 2019

Prezado Cliente Abbott Molecular,

Este comunicado contém informações importantes relacionadas aos Kits de Controles Abbott RealTime HBV, Número de Lista 2G34-80, Números de Lote 484469, 487556 e 488125 utilizados com o ensaio Abbott RealTime HBV. Por favor, leia com atenção.

Explicação

Foi identificado que uma taxa de códigos de erros maior que a esperada pode ser observada ao utilizar os Kits de Controles Abbott RealTime HBV (números de lote 484469, 487556 ou 488125) com o ensaio Abbott RealTime HBV.

Os resultados da investigação identificaram que o ciclo limite (Ct) do Controle Interno (IC) em atraso, incluindo falha do IC em Controles Positivos Baixos e/ou Positivos Altos com os códigos de erro 4442 (O número do ciclo de Controle Interno está muito alto) e/ou 4457 (Falha no Controle Interno), está associado a lotes específicos de um subcomponente fornecido utilizado na fabricação do Kit de Controles Abbott RealTime HBV.

A Abbott Molecular identificou a causa desse problema e implementou ação imediata para garantir que esse evento não ocorra futuramente.

Impacto em Potencial

Os usuários podem observar códigos de erros (4442 ou 4457) devido a um Controle Interno fora do intervalo ou com falha.

Como os Controles Abbott RealTime HBV são utilizados para estabelecer a validade de processamento do ensaio Abbott RealTime HBV, um outro processamento que apresenta bom desempenho pode ser potencialmente invalidado. Se o processamento for válido, os resultados não são impactados.

Medidas Necessárias

Caso seu laboratório observe o código de erro 4442 ou 4457 ao utilizar os Kits de Controles Abbott RealTime HBV, Números de Lote 484469, 487556 ou 488125 com o ensaio Abbott RealTime HBV, por favor, entre em contato com o Suporte Técnico (0800-702-0711) ou com seu representante local da Abbott Molecular.

Favor repassar este comunicado ao pessoal do laboratório e guardar uma cópia para consultas futuras. Em caso de dúvidas relativas a este comunicado, entre em contato com o seu representante da Abbott Molecular. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Atenciosamente,
Joe Hutson
Garantia de Qualidade
Abbott Molecular Inc.