



## Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

**Data** 29 de maio de 2019

**Produto**

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
Alinity ci-series System Control Module	03R70-01	Todos*	N/A

\*Inclui apenas os Módulos de Controle do Alinity ci-series System que estão configurados com os Módulos de Processamento do Alinity c.

**Explicação**

A Abbott identificou um problema com todas as versões do Alinity ci-series software no mercado, em que o software pode não detectar um problema nos ensaios Alinity c Integrated Chip Technology (ICT), sódio (Na<sup>+</sup>), potássio (K<sup>+</sup>) e cloro (Cl<sup>-</sup>).

O software contém uma especificação para a variação de voltagem da Solução de Referência ICT. Essa especificação define o limite de variação de voltagem da Solução de Referência ICT antes e depois da aspiração da amostra ICT. Uma elevada variação de voltagem da Solução de Referência ICT pode ter múltiplas causas. Para mais informações sobre as causas prováveis e medidas corretivas para o problema, consulte o código de mensagem 1042 “Não é possível calcular o resultado. Erro de variação de voltagem da Solução de Referência ICT” ou o código de mensagem 1075 “Erro de medição ICT para (Na)” na Seção 10 do Manual de Operações do Alinity ci-series e no Apêndice A deste comunicado.

A especificação atual da variação de voltagem da Solução de Referência ICT é 10 mV. Amostras com uma variação de voltagem da Solução de Referência ICT acima de 10 mV geram o código de mensagem: 1042 “Não é possível calcular o resultado. Erro de variação de voltagem da Solução de Referência ICT” ou o código de mensagem 1075 “Erro de medição ICT para (Na)”.

Valores de variação de voltagem da Solução de Referência entre 3 mV e 10 mV podem indicar um problema que potencialmente impacta os resultados ICT (amostras, calibradores e controles). O intervalo do *bias* nos resultados ICT em relação ao valor esperado é estimado em -34% a +51%. Os valores de variação de voltagem da Solução de Referência ICT não são visíveis ao usuário.

A Abbott vai lançar a versão 2.6.1 do Alinity ci-series Software para alterar o limite de variação de voltagem da Solução de Referência ICT de 10 mV para 3 mV para melhorar a capacidade do sistema de detectar a variação de voltagem da Solução de Referência ICT.

**Impacto para os Pacientes**

Problemas com o ICT podem gerar resultados de pacientes incorretos para os ensaios Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup> para todos os tipos de amostras (soro, plasma e urina).

## Medidas Necessárias

Para mitigar o problema até que a versão 2.6.1 do software esteja disponível, os clientes devem:

1. Processar todas as amostras de pacientes de ensaios ICT em duplicata. Para mais informações sobre como programar réplicas, consulte *Como programar uma única amostra* no Manual de Operações do Alinity ci-series, Seção 5.
2. Certificar-se de que a diferença de recuperação entre as réplicas da amostra não seja maior que os limites listados abaixo:

Ensaio ICT	Limite (Soro/Plasma)	Limite (Urina)
Na	+/- 4 mmol/L*	+/- 10%
K	+/- 0,5 mmol/L*	+/- 10% para resultados $\geq 20,0$ mmol/L* +/- 2,0 mmol/L para resultados $< 20,0$ mmol/L*
Cl	+/- 5%	+/- 10%

\*Resultados expressos em mmol/L são equivalentes a mEq/L.

3. Caso a diferença de recuperação entre as réplicas da amostra supere o limite, consulte *Resultados erráticos, baixa precisão: Resultados ICT (c-series)* no Manual de Operações do Alinity ci-series, Seção 10 para obter recomendações de *troubleshooting*.
4. Após o *troubleshooting*, reprocessa a amostra em duplicata.
5. Caso três ou mais amostras ICT discrepantes, sem uma causa aparente, sejam identificadas em um período de 24 horas:
  - a. Interrompa os testes de ICT e desabilite todos os ensaios ICT por meio da interface do usuário do software até que o problema seja resolvido.
    - i. Na guia **Geral** da tela Parâmetros do Ensaio, toque em **Desabilitar para Pacientes** na lista suspensa **Disponibilidade do Ensaio**.
  - b. Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente para resolver quaisquer falhas de hardware.

Seu representante Abbott agendará um upgrade obrigatório do Alinity ci-series Software para a versão 2.6.1 para resolver o problema. Lembrete: A versão 2.6.0 do Alinity ci-series Software deve estar instalada antes da instalação da versão 2.6.1.

O Apêndice A contém outras causas prováveis para os códigos de mensagem 1042 e 1075. Guarde uma cópia do Apêndice A até que a próxima revisão do Manual de Operações do Alinity ci-series seja lançada.

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 ao seu laboratório.

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 (0800-119099) e informe o seguinte número de controle: FA21MAY2019.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

---

## Apêndice A

Outras causas prováveis e medidas corretivas associadas ao código de mensagem 1042 “Não é possível calcular o resultado. Erro de variação de voltagem da Solução de Referência ICT” ou 1075 “Erro de medição ICT para (Na)”.

<b>Causa provável</b>	<b>Medida corretiva</b>
Ocorreu uma perturbação temporária do sistema de fluidos do módulo ICT (bolhas de ar, obstrução de fluido, etc.) durante a medição ICT.	Reprocesse a amostra. Caso esse erro ocorra várias vezes ao dia, consulte outras causas prováveis e medidas corretivas.
A concentração da amostra ICT está fora do intervalo linear, conforme definido nas instruções de uso do ensaio.	1. Verifique se o tipo de amostra é apropriado para a aplicação ICT testada. Por exemplo, verifique se uma amostra de urina não foi processada como uma amostra de soro. 2. Reprocesse a amostra.
A amostra contém elevadas concentrações de uma substância que interfere no desempenho do eletrodo ICT.  Por exemplo, o cloro é impactado por amostras com elevadas concentrações de brometo ou iodeto. Sódio e potássio são impactados por amostras com elevadas concentrações de surfactantes catiônicos como o cloreto de benzalcônio.	Teste a amostra utilizando um método alternativo. Embora seja possível gerar resultados sem erros ao processar duas ou mais réplicas da amostra, os resultados serão elevados devido à presença de substâncias interferentes.

Para mais informações sobre as causas prováveis e medidas corretivas para o problema, consulte o código de mensagem 1042 “Não é possível calcular o resultado. Erro de variação de voltagem da Solução de Referência ICT” ou o código de mensagem 1075 “Erro de medição ICT para (Na)” na Seção 10 do Manual de Operações do Alinity ci-series.