



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⁺), potássio (K⁺) e cloro (Cl⁻).

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⁺, K⁺ e Cl⁻ 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)”.

Causa provável	Medida corretiva
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.