

**Aviso Urgente de Segurança em Campo**  
**N. 02/2019**

Nome do Produto	Número de Lista (LN)	Lote	Validade
Lithium	8L25-30	n/a	n/a

**Data:** 28 de Junho de 2019

**Detalhes sobre os dispositivos afetados:**

O objetivo deste comunicado é informar sobre um parâmetro SmartWash adicional para o reagente MULTIGENT Lithium, Número de Lista (LN) 8L25-30, para evitar a potencial contaminação pelo ensaio ARCHITECT Lactate Dehydrogenase (LDH) (LN 2P56). Favor revisar as informações com cuidado e tomar as medidas necessárias.

**Descrição do problema:**

A contaminação pode ser observada entre o reagente MULTIGENT Lithium e o reagente ARCHITECT LDH em sistemas com manutenção imprópria devido à presença do lactato de lítio no reagente LDH. Consequentemente, resultados de pacientes falsamente elevados podem ser gerados. Para minimizar o potencial de contaminação, um SmartWash adicional foi implementado para o ensaio MULTIGENT Lithium.

**Impacto para os Pacientes:**

Há potencial para a geração de resultados de lítio falsamente elevados. Portanto, as seguintes medidas são obrigatórias.

**Medidas Necessárias:**

- Se o seu laboratório **não tem** o reagente LDH instalado em seu sistema, nenhuma ação é necessária.
- Se o reagente LDH estiver instalado em seu instrumento, siga as instruções abaixo:
  1. Atualize os parâmetros do ensaio Lithium (LN 8L25-30) para adicionar o novo SmartWash. Para mais informações, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 2, *Configuração dos parâmetros de SmartWash (c System)*.

Configure assay parameters – SmartWash				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: Lith				
COMPONENT	REAGENT/ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	LDH00	Water	345	1
Sample Probe*		Water		
*Sample Probe Sample wash protocol is Maximum wash.				

2. Para informações sobre como otimizar o desempenho do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT.
- Favor repassar o conteúdo deste comunicado ao seu Diretor Médico e guardar uma cópia nos arquivos de seu laboratório.

**Comunicação deste Aviso de Segurança em Campo:**

Este comunicado deve ser repassado a todos os interessados em sua organização ou a qualquer organização/indivíduo para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

**Contato:**

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local.

Atenciosamente,

Mario Fangareggi  
Chefe de Marketing

Patricia Dupé  
Chefe do Sistema de Qualidade