



## Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 24 de maio de 2019

Produto

Nome do Produto	Número de Lista	Números de Lote	UDI
ARCHITECT Complement C3	9D96	Todos	N/A
ARCHITECT Immunoglobulin A	9D98		
ARCHITECT Immunoglobulin G	9D99		
ARCHITECT Immunoglobulin M	1E01		
ARCHITECT Apolipoprotein A1	9D92		
ARCHITECT Complement C4	9D97		
ARCHITECT Haptoglobin	9D91		
ARCHITECT Apolipoprotein B	9D93		
ARCHITECT Transferrin	1E04		

Explicação

Este comunicado tem por objetivo informá-lo sobre uma atualização das seções **REAGENTES e COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS/ PREPARAÇÃO PARA ANÁLISE** das Instruções de Uso (IFU) dos produtos ARCHITECT listados acima.

Com base em análises recentes sobre a interferência do fibrinogênio, o tipo de amostra EDTA não é mais aceitável para uso com os ensaios listados na Seção 1 do Apêndice A.

Apenas para o ensaio Complement C4, foi observada uma interferência negativa superior a 10% em amostras contendo concentrações elevadas de fibrinogênio >1512 mg/dL em tubos de heparina de lítio e >859 mg/dL em tubos de heparina sódica. As amostras de heparina abaixo dessas concentrações de fibrinogênio não apresentaram interferência. Os resultados devem ser avaliados em comparação com outras informações clinicamente relevantes. Em relação a todos os outros ensaios listados no Apêndice A, não foi observada interferência nos tubos de heparina em níveis de fibrinogênio de até 1776 mg/dL.

Além disso, com base em testes recentes, as informações sobre o armazenamento de amostras estão sendo revisadas para os ensaios apresentados na Seção 2 do Apêndice A.

Por fim, as concentrações do ingrediente ativo estão sendo atualizadas para os ensaios apresentados na Seção 3 do Apêndice A. **ATENÇÃO:** Essas mudanças nas concentrações são apenas informativas; não há mudança na formulação dos reagentes.

---

**Impacto para os Pacientes**

Existe potencial para a geração de resultados falsamente baixos devido à interferência de fibrinogênio em amostras EDTA para os produtos listados na Seção 1 do Apêndice A. Para o ensaio Complement C4, existe potencial para a geração de resultados falsamente baixos devido à interferência de fibrinogênio em tubos de heparina nas concentrações listadas acima na seção Explicação.

---

**Medidas Necessárias**

- Descontinue imediatamente o uso de amostras de plasma em EDTA ao utilizar algum produto listado na Seção 1 da tabela do Apêndice A
  - Revise este comunicado com seu Diretor Médico e siga os procedimentos do seu laboratório.
  - Caso tenha encaminhado os produtos listados 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**

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu suporte técnico local (0800-11-9099) e informe o seguinte número de controle: FA16MAY2019.

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: Atualizações das seções REAGENTES e COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS/ PREPARAÇÃO PARA ANÁLISE**

Ensaio	LN	SEÇÃO 1	SEÇÃO 2				SEÇÃO 3		
		Tipo de Amostra EDTA	Tempo Máximo de Armazenamento Atual		Tempo Máximo de Armazenamento Revisado		Concentração do Reagente		
			2 - 8°C	20 - 25°C	2 - 8°C	20 - 25°C	PEG* (g/L) R1	Soro (%) R2	TRIS (mmol/L) R2
ARCHITECT Complement C3	9D96	Não é mais aceitável	8 dias		3 dias			≤ 50	50
ARCHITECT Immunoglobulin A	9D98	Não é mais aceitável	8 meses	8 meses	7 dias	7 dias	25	≤ 75	
ARCHITECT Immunoglobulin G	9D99	Não é mais aceitável	8 meses	4 meses	7 dias	7 dias	50	≤ 50	
ARCHITECT Immunoglobulin M	1E01	Não é mais aceitável	4 meses	2 meses	7 dias	7 dias		≤ 75	
ARCHITECT Apolipoprotein A1	9D92	Não é mais aceitável						≤ 80	
ARCHITECT Complement C4	9D97	Não é mais aceitável					45	≤ 50	50
ARCHITECT Haptoglobin	9D91	Não é mais aceitável					36	≤ 50	
ARCHITECT Apolipoprotein B	9D93							≤ 80	
ARCHITECT Transferrin	1E04						21	≤ 50	

\*Polietilenoglicol