



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 16 de maio de 2019

Produto

Nome do Produto	Número de Lista	Números de Lote	UDI
Alinity c Complement C3 Reagent Kit	09P56	Todos	N/A
Alinity c Immunoglobulin A Reagent Kit	09P61		
Alinity c Immunoglobulin G Reagent Kit	09P62		
Alinity c Immunoglobulin M Reagent Kit	09P63		
Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit	09P46		
Alinity c Complement C4 Reagent Kit	09P57		
Alinity c Haptoglobin Reagent Kit	09P59		
Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit	09P47		
Alinity c Transferrin Reagent Kit	08P38		

Explicação

Este comunicado tem por objetivo informá-lo sobre uma atualização das seções **REAGENTES e COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE** das Instruções de Uso (IFU) dos produtos Alinity 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 do 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 do 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 o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099) e informe o seguinte número de controle: FA16MAY2019A.

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: Atualização das seções REAGENTES e COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA 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
Complement C3	09P56	Não é mais aceitável	8 dias		3 dias			≤ 50	50
Immunoglobulin A	09P61	Não é mais aceitável	8 meses	8 meses	7 dias	7 dias	25	≤ 75	
Immunoglobulin G	09P62	Não é mais aceitável	8 meses	4 meses	7 dias	7 dias	50	≤ 50	
Immunoglobulin M	09P63	Não é mais aceitável	4 meses	2 meses	7 dias	7 dias		≤ 75	
Apolipoprotein A1	09P46	Não é mais aceitável						≤ 80	
Complement C4	09P57	Não é mais aceitável					45	≤ 50	50
Haptoglobin	09P59	Não é mais aceitável					36	≤ 50	
Apolipoprotein B	09P47							≤ 80	
Transferrin	08P38						21	≤ 50	

*Polietilenoglicol