



Correção de Produto

Urgente - Necessário Agir Imediatamente

Data 23 de outubro de 2019

Produto Todos os lotes anteriores são impactados por este problema. Os lotes listados abaixo estão dentro do prazo de validade.

Nome do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	Data de Vencimento	Número UDI
Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit	07P7220	54454UQ03	31MAY2020	(01)00380740121594 (17)200531(10)54454UQ03

Explicação O propósito deste comunicado é informá-lo que estudos internos da Abbott determinaram que o Dióxido de Carbono (CO₂) atmosférico pode ser absorvido pelo reagente Alinity c Carbon Dioxide, o que pode gerar resultados incorretos. Esse teste demonstrou que a quantidade de CO₂ absorvido é mais alta com a rotação elevada do carrossel de reagentes e quando o volume do reagente no cartucho está baixo. Esse fenômeno pode ser detectado como uma alteração no CQ. A alteração prediz o potencial impacto aos resultados de pacientes em relação à magnitude e à direção. Consulte o **Apêndice A** para acessar o *Resumo do Estudo de CO₂* e obter a alteração esperada nos resultados.

Medidas que estão sendo tomadas:

1. Mudança no procedimento de controle de qualidade para o Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit **LN 07P7220 (kit com 3000 testes), número de lote 54454UQ03**.
2. Ocorrerá um aumento no volume de preenchimento do cartucho de reagente para o Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit **LN 07P7220 (kit com 3000 testes)** no próximo lote produzido, começando pelo número de lote **55731UQ09**, para permitir que o procedimento de controle de qualidade habitual seja reiniciado.

Impacto sobre os Pacientes

Há potencial de gerar resultados de pacientes incorretos.

**Medidas
Necessárias**

Seu laboratório deve adotar as seguintes medidas:

Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit (LN 07P7220) – Tamanho do kit: 3000 testes

Para o número de lote **54454UQ03**, **devem ser processados dois níveis de controles de CO₂ a cada hora, ao invés de a cada 24 horas, e é preciso realizar a calibração do ensaio conforme necessário** para minimizar o potencial de gerar resultados incorretos.

Começando com o número de lote **55731UQ09** do LN 07P7220, o volume de preenchimento do cartucho de reagentes será aumentado de 12.7 mL para 20.7 mL. Os estudos da Abbott confirmaram que o aumento no volume do reagente no cartucho reduz a quantidade de CO₂ atmosférico absorvido e diminui o potencial de resultados incorretos. **O procedimento normal de CQ de testar dois níveis de controles de CO₂ a cada 24 horas pode ser reiniciado.**

- Revise este comunicado com o seu Diretor Médico ou Gerente de Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório quanto à necessidade de revisar resultados de pacientes já reportados.
- Caso você tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados por este problema. 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: FA23OCT2019.

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.

Registro ANVISA: 80146502109

APÊNDICE A
Resumo do Estudo de CO₂

Os dados abaixo foram gerados ao longo de um período de 8 horas seguidas para simular o ambiente do usuário em diversos níveis de taxa de processamento de testes do instrumento. Os dados demonstram o aumento em resultados de CO₂ observado em uma amostra ao longo do tempo usando várias frequências de rotação do carrossel de reagentes (testes/hora) e cartuchos com diferentes volumes do reagente remanescente.

	Cartucho Pequeno (3000 testes por kit)		
Reagente Remanescente	Aumento máximo de CO₂ observado, mEq/L		
	900 Testes/Hora	300 Testes/Hora	100 Testes/Hora
100%	2	1	0
50%	3	2	1
10%	5	3	2

	Cartucho Grande (15000 testes por kit)		
Reagente Remanescente	Aumento máximo de CO₂ observado, mEq/L		
	900 Testes/Hora	300 Testes/Hora	100 Testes/Hora
100%	3	2	1
50%	4	3	1
10%	8	5	3

Por exemplo: ao usar um cartucho pequeno do Alinity c (3000 testes por kit), e 50% do volume do reagente tiver sido usado, observou-se um aumento máximo de 2 mEq/L do valor esperado quando o instrumento estava processando 300 testes/hora ao longo de um período de 8 horas.