

**Aviso de Segurança de Campo
N. 05_2019**

Nome do Produto	Número de Lista (LN)
CRP Vario	6K26-30
	6K26-31
	6K26-41
	6K26-42
Alinity c CRP Vario Reagent Kit	07P5620

Data: 22 de outubro de 2019

Detalhes sobre os dispositivos afetados:

O objetivo deste comunicado é informar que, com base em resultados de testes recentes de armazenamento de amostras, **o tipo de amostra em EDTA não é mais aceitável para uso** com o ensaio ARCHITECT CRP Vario e o Kit Reagente Alinity c CRP Vario.

As seções "COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA/PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE" das Instruções de Uso (IFU) do Kit Reagente Alinity c CRP Vario estão sendo atualizadas para retirar o EDTA como um anticoagulante aceitável.

Descrição do Problema:

O EDTA está indicado como um anticoagulante adequado para as amostras de plasma nas Instruções de Uso atuais do ensaio CRP Vario. No entanto, resultados de testes recentes revelaram que as indicações de armazenamento do tubo de amostra em EDTA a 2-8°C e 20-25°C não foram atendidas.

Por esse motivo, o tubo de amostra em EDTA não é mais adequado para o uso.

Impacto sobre o Paciente:

Ao utilizar amostras em EDTA, os resultados de CRP podem ser imprecisos.

Ações a serem realizadas:

Descontinuar o uso de amostras de plasma em EDTA ao utilizar o ensaio CRP Vario.

Transmissão desta Notificação de Segurança de Campo:

- Revise este comunicado com a Direção Médica ou Gerência Laboratorial e siga o protocolo de seu laboratório em relação à necessidade de revisar resultados de pacientes previamente reportados.
- Caso tenha enviado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los sobre esta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Registro Anvisa: 80146502187, 80146501655.

Mario Fangareggi
Diretor de Marketing

Patricia Dupé
Diretora do Sistema de Qualidade