Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

DIAGNÓSTICOS

Abbott

Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 21 de novembro de 2019

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Lotes	Validade	Números UDI
Alinity s Chagas Reagent Kit	06P0845	95588LI00	29NOV2019	N/A
		01166BE00	19DEC2019	N/A
		03103BE00	28FEB2020	N/A
		05519BE00	22MAY2020	N/A
		08395BE00	14AUG2020	N/A

Todos os lotes anteriores são impactados por este problema. Os lotes listados acima são lotes atualmente válidos.

Explicação Quando os kits reagentes Alinity s Chagas e Alinity s Syphilis (Número de Lista 06P0955) são calibrados e processados na mesma linha, podem ocorrer resultados falso reativos para Chagas.

Impacto para os Pacientes/ Doadores Há potencial para a geração de resultados incorretos de Chagas caso os resultados iniciais e os resultados do reteste sejam falsamente reativos.

Medidas Necessárias Até que uma solução permanente seja implementada, realize as medidas necessárias associadas ao seu atual arquivo de ensaio/configuração de linhas do Alinity s para mitigar o impacto em potencial:

Se…	Então...
Os ensaios Alinity s Chagas e Alinity s Syphilis não são calibrados na mesma linha ou não são processados no mesmo Alinity s System.	Mantenha a atual configuração do ensaio e certifique-se de que os ensaios Alinity s Chagas e Alinity s Syphilis não sejam processados na mesma linha.
Os ensaios Alinity s Chagas e Alinity s Syphilis são calibrados na mesma linha do Alinity s System.	Entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local para desinstalar e reinstalar os ensaios para que sejam processados em linhas diferentes.

Medidas Necessárias (continuação)

Os ensaios Alinity s Chagas e/ou Alinity s Syphilis estão sendo instalados pela primeira vez.	Entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local para instalar os ensaios Chagas e Syphilis para que sejam processados em linhas diferentes.

- Revise este comunicado com o seu Diretor Médico ou Gerente de Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório com relação à necessidade de revisar resultados de pacientes já reportados.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
- 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: FA21NOV2019.

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: 80146502122