



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 24 de abril de 2020

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI
ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit	1P31-25	Todos	Todos

Explicação

Este comunicado tem como objetivo informá-lo de uma Correção de Produto para o ensaio ARCHITECT iGentamicin, bem como fornecer instruções sobre as medidas que devem ser tomadas pelo seu laboratório.

A Abbott identificou que amostras testadas com os ensaios ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I e STAT High Sensitivity Troponin-I (LN 3P25 e LN 2R98) podem apresentar interação quando processadas diretamente após o ensaio ARCHITECT iGentamicin (LN 1P31) e que os resultados de pacientes podem ser impactados. Resultados preliminares de uma análise interna da Abbott de dados de campo desses dois ensaios mostram que uma falsa elevação de resultados de pacientes ocorre com a frequência de 0,002%.

No momento, não há indicações de que o problema tenha impacto sobre outros ensaios, porém a investigação segue em andamento. Posteriormente, ações corretivas podem ser implementadas e comunicadas após a conclusão da investigação.

Até que a investigação seja concluída, consulte a seção “Medidas Necessárias” deste comunicado para ver as recomendações de um modo de controle temporário para mitigar o problema mencionado acima.

Impacto para os pacientes

A primeira amostra processada no equipamento diretamente após o ensaio ARCHITECT iGentamicin pode apresentar resultados incorretos.

**Medidas
Necessárias**

Para evitar a interação descrita acima:	
Se...	Então...
you can use another instrument	Separate the ARCHITECT iGentamicin assay from other tests by dedicating a single instrument to iGentamicin.
you cannot use another instrument	<p>Separate the ARCHITECT iGentamicin assay from other tests on your instrument. Consult the Maintenance Procedure in the ARCHITECT System Operation Manual, Section 9, "Description of maintenance as necessary":</p> <p>For the ARCHITECT i2000/i2000SR: 2130 "Flush Fluids" [Flow of Fluids] For the ARCHITECT i1000SR: 2137 "Flush Fluids" [Flow of Fluids]</p> <p>after battery tests or tests in general with the iGentamicin assay.</p> <p>For performing the procedure: Place the instrument back into Ready [Ready] mode and perform 2 flushes, select:</p> <ul style="list-style-type: none">• System• Maintenance• As Necessary<ul style="list-style-type: none">○ Select 2130 "Flush Fluids" (for i2000/i2000SR) OR○ Select 2137 "Flush Fluids" (for i1000SR)

- 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 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

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099) e informe o seguinte código de referência: FA24APR2020.

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. RMS: 80146501736
