



## Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

### Data

12 de maio de 2020

### Produto

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
Alinity c Processing Module	03R67-01	Todos	N/A

### Explicação

Este Comunicado de Correção de Produto tem como objetivo informá-lo de um problema com o conjunto ótico do sistema Alinity c (número de peça C-35016278-01). A Abbott identificou o potencial para uma resposta ótica não linear devido a um problema com o sistema ótico do Alinity c. O problema é com a grade de difração dentro do conjunto ótico e pode resultar em um valor de absorbância abaixo do esperado. A causa-raiz do problema é desconhecida e está sendo investigada atualmente. O problema pode ser identificado utilizando um procedimento diagnóstico do sistema ótico. Os instrumentos que passam nesse procedimento diagnóstico do sistema ótico não apresentam e não desenvolverão a resposta ótica não linear.

A Abbott testou múltiplos ensaios representativos com diferentes tipos de calibração e comprimentos de onda para entender o impacto da resposta ótica não linear no menu de bioquímica da Abbott. Os estudos compararam resultados de amostras obtidos com um Alinity c com sistema ótico normal confirmado com resultados obtidos com um Alinity c com sistema ótico defeituoso confirmado. Os estudos mostram que quatro ensaios são impactados pela resposta ótica não linear: Alkaline Phosphatase (fosfatase alcalina), Amylase (amilase), Creatine Kinase (creatina quinase) e Gamma-Glutamyl Transferase (gama glutamil transferase).

O impacto sobre os resultados dos testes é uma falsa diminuição dos resultados. Consulte o Apêndice A para informações sobre os testes com os ensaios.

### Impacto para os Pacientes

Há potencial para a geração de resultados de pacientes incorretos para os seguintes ensaios no sistema Alinity c: Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase e Gamma-Glutamyl Transferase.

---

**Medidas  
Necessárias**

A Abbott recomenda a descontinuação dos testes com os ensaios impactados (Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase e Gamma-Glutamyl Transferase) até que seja feita uma avaliação do seu sistema ótico. Um representante da Abbott entrará em contato para agendar essa avaliação para determinar o potencial impacto no seu conjunto ótico.

Seu representante da Abbott fornecerá o resultado da inspeção.

Se a inspeção indicar que...	Então...
Seu sistema ótico não foi impactado pelo problema	Nenhuma ação adicional é necessária; os resultados de pacientes gerados em seu sistema não foram impactados pelo problema.
Seu sistema ótico estava potencialmente com defeito e precisou ser substituído	Todos os resultados de pacientes gerados previamente pelos ensaios listados acima podem ter sido impactados pelo problema. Revise este comunicado com o seu diretor médico e siga o protocolo de seu laboratório com relação à necessidade de revisar resultados previamente 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: FA12MAY2020.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto poderão ser reportados ao Centro de Serviço ao Cliente local.

RMS: 80146502005

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: Dados dos Testes com os Ensaio

### Ensaio impactados pelo problema com o sistema ótico

Ensaio	Nível	Resultados com sistema ótico normal confirmado		Resultados com sistema ótico defeituoso confirmado		%Bias entre Sistemas
		Média (U/L)	%CV	Média (U/L)	%CV	
Alkaline Phosphatase <sup>3</sup> (LN 08P20)	1	10.7	6.84	9.9	1.70	-7.8
	2	572.7	0.50	518.5	0.24	-9.5
	3	1128.1	0.48	981.4	0.28	-13.0
	4	1673.9	0.12	1375.4	0.14	-17.8
	5	2213.2	0.13	1689.8	0.32	-23.6
	6	4432.0	0.28	N/A <sup>1</sup>		
Amylase <sup>3</sup> (LN 07P58)	1	6.6	3.40	5.1	6.40	-22.9
	2	725.6	0.22	684.8	0.35	-5.6
	3	1447.5	0.53	1341.7	0.26	-7.3
	4	2160.2	0.15	1961.0	0.15	-9.2
	5	2878.9	0.32	2530.0	0.12	-12.1
	6	6279.6	0.23	4378.9	0.19	-30.3
Creatine Kinase (LN 08P42)	1	9.4	2.56	9.6	4.0	1.8
	2	1063.2	0.06	1007.0	0.4	-5.3
	3	2102.3	0.02	1960.0	2.6	-6.8
	4	3121.0	0.04	2853.1	5.3	-8.6
	5	4134.0	0.27	3654.7	9.0	-11.6
Gamma-Glutamyl Transferase Arquivo de Ensaio Convencional (LN 07P73)	1	8.3	3.00	7.5	4.06	-10.0
	2	370.2	0.17	356.9	0.78	-3.6
	3	724.2	0.34	699.6	0.48	-3.4
	4	1077.3	0.07	1024.5	0.39	-4.9
	5	1421.2	0.16	1339.2	0.30	-5.8
	6	7719.2	0.49	6311.7	1.47	-18.2
Gamma-Glutamyl Transferase Arquivo de Ensaio (IFCC) <sup>2</sup> (LN 07P73)	1	7.6	3.00	6.9	4.06	-10.0
	2	340.0	0.17	327.8	0.78	-3.6
	3	665.1	0.34	642.5	0.48	-3.4
	4	989.4	0.07	940.9	0.39	-4.9
	5	1305.2	0.16	1229.9	0.30	-5.8
	6	7089.3	0.49	5796.7	1.47	-18.2

<sup>1</sup>Todas as réplicas das amostras testadas com o ensaio Alkaline Phosphatase nesse nível de concentração geraram o código de mensagem: 1037 Não é possível calcular o resultado. Falha de linearidade na taxa de reação.

<sup>2</sup>Os valores são calculados a partir dos resultados do arquivo de ensaio convencional do Gamma-Glutamyl Transferase.

<sup>3</sup>Os resultados são exibidos em unidades padrão.