



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data

20 de julho de 2020

Produto

Nome do Produto: Alinity hq Analyzer

Número de Lista: 09P68-01

Números de Série: Consulte o Anexo A

Número UDI: Não aplicável

Explicação

Este comunicado sobre Correção de Produto tem por objetivo informá-lo sobre um problema potencial relacionado ao Alinity hq Analyzer, que pode impactar a classificação de subpopulações de glóbulos brancos (WBC).

Observou-se que os eosinófilos (EOS) podem ser classificados incorretamente como neutrófilos (NEU) em algumas amostras nos sistemas Alinity hq impactados. Isso pode ser observado ao comparar o gráfico de Dispersão Lateral Polarizada (PSS)/Dispersão Lateral Despolarizada (DSS) (Fig. 1 e Fig. 2 abaixo).

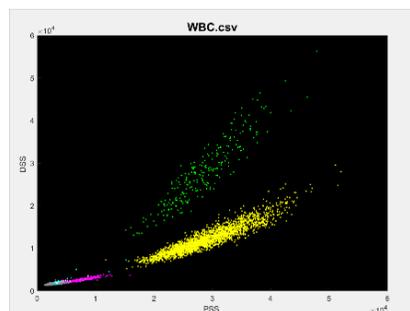


Fig 1. Classificação NEU/EOS esperada

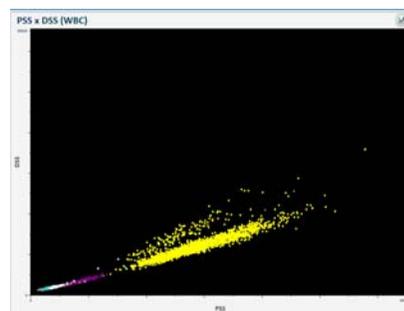


Fig 2. Classificação NEU/EOS incorreta

Impacto para os Pacientes

Existe potencial de impacto sobre os resultados de pacientes. A concentração absoluta de eosinófilos (EOS) e a porcentagem de eosinófilos de WBCs pode ser subestimada e a concentração absoluta de neutrófilos (NEU) e a porcentagem de neutrófilos de WBCs pode ser superestimada na mesma quantidade.

**Medidas
Necessárias**

Para os casos em que a concentração de eosinófilos (EOS) reportada ficou abaixo de $0.140 \times 10^9/L$, analise os resultados de acordo com os procedimentos de seu laboratório e valide o resultado por meio de outro método se necessário.

Um representante Abbott entrará em contato para agendar uma visita de serviços ao local quando as peças de reposição forem disponibilizadas, uma vez que podem ser limitadas.

Caso a verificação realizada no local confirme que seu instrumento esteja operando conforme esperado, você pode interromper a análise e a validação de resultados conforme os procedimentos de seu laboratório permitirem. Se o teste de verificação indicar que seu instrumento está impactado, será necessária uma peça de reposição.

Certifique-se de que você tem acesso a um método alternativo para gerar os resultados de pacientes de hematologia caso não possamos resolver o problema de forma imediata após a verificação no local ser realizada pelo pessoal de serviço.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Preencha e devolva 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 suporte técnico local (0800-119099) e informe o seguinte número de controle: FA20JUL2020.

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: 80146502148
