



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 02 de setembro de 2020

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI EUA	UDI UE
Alinity s Anti-HBc Reagent Kit	06P0655	Todos	N/A	N/A

Explicação

Quando o kit reagente Alinity s Anti-HBc (Número de Lista 06P0655) e o kit reagente Alinity s Syphilis (Número de Lista 06P0955) são calibrados e processados na mesma linha de processamento, podem ocorrer resultados reativos falsos no teste Anti-HBc.

A Abbott está lançando a versão 2.7.0 (Número de Lista 04U76-13) do software do Alinity s System, que inclui uma nova função para separar ensaios em linhas de processamento diferentes quando indicado pelo arquivo do ensaio associado. A combinação do software do Alinity s System, versão 2.7.0, e do arquivo do ensaio atualizado do Alinity s Syphilis (100_004) separará os ensaios Alinity s Anti-HBc e Alinity s Syphilis quando processados no mesmo Alinity s System.

O arquivo do ensaio Alinity s Syphilis (100_004) revisado e atualizado deve ser disponibilizado entre outubro e novembro de 2020.

Impacto para os Doadores / Pacientes

Há potencial para resultados incorretos no teste Anti-HBc caso os resultados iniciais e do reteste sejam falsamente reativos.

Medidas Necessárias

A instalação da versão 2.7.0 do software do Alinity s System, em conjunto com a instalação do arquivo do ensaio atualizado do Alinity s Syphilis (100_004), ativará a nova função para ensaios que precisam de separação de linhas. Até que o seu Alinity s System seja atualizado com o novo software do sistema e com o arquivo do ensaio Alinity s Syphilis, favor tomar as seguintes medidas necessárias associadas à sua atual configuração de arquivo do ensaio Alinity s / linha para mitigar o impacto em potencial:

(Continuação)

Se...	Então...
Os ensaios Alinity s Anti-HBc e Alinity s Syphilis não estão instalados ou não são processados no mesmo Alinity s System,	Não é necessária nenhuma ação imediata.
O ensaio Alinity s Syphilis não é calibrado e processado na mesma linha de processamento que o ensaio Alinity s Anti-HBc,	Mantenha a atual configuração do ensaio e certifique-se de que o Alinity s Anti-HBc não seja processado na mesma linha de processamento que o ensaio Alinity s Syphilis.
Os ensaios Alinity s Syphilis e Alinity s Anti-HBc são calibrados na mesma linha de processamento,	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.

- Revise este comunicado com o seu Diretor Médico ou Gerente de Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório em relação à necessidade de revisar resultados de testes já reportados.
- Caso tenha encaminhado o produto Alinity s Anti-HBc a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia ao laboratório em questão.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Seu representante Abbott agendará um upgrade mandatório do seu Alinity s System para instalar a versão 2.7.0 do software do Alinity s System.

A Abbott avisará quando o novo arquivo do ensaio Alinity s Syphilis (100_004) estiver disponível para instalação.

Contato

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte código de referência: FA02SEP2020, versão A.

Em caso de lesão do usuário ou paciente associada a esta Ação de Campo, favor reportar o evento imediatamente ao Centro de Serviço ao Cliente local. Anvisa nº80146502124