



Aviso Urgente de Segurança em Campo
Abbott Diagnóstico Molecular

Produtos: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (Autorização para Uso Emergencial),
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit (Autorização para Uso Emergencial),
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Números de Lista: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 e 09N79-090

Identificadores Únicos do Dispositivo (UDIs) não específicos aos lotes:
Consulte o Apêndice A

03 de setembro de 2021

Prezado Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes sobre potenciais resultados positivos falsos ao utilizar os produtos Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (Autorização para Uso Emergencial [AUE]), Número de Lista 09N78-095, Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, Números de Lista 09N78-090 ou 09N78-091, Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (Autorização para Uso Emergencial [AUE]), Número de Lista 09N79-096, ou Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, Número de Lista 09N79-090. Leia atentamente estas informações.

Explicação

A Abbott Molecular Inc. recebeu relatos de resultados positivos falsos com o Alinity m SARS-CoV-2 (AUE). Uma investigação preliminar identificou que uma potencial contaminação na bandeja do ensaio pode contribuir para resultados positivos falsos. Um aumento no índice de positivos falsos foi observado em julho de 2021, passando de um índice histórico de 0,002% (235 positivos falsos reportados/12.022.419 testes realizados no total) para um índice de 0,015% (552 positivos falsos reportados/3.590.490 testes realizados no total). No entanto, o índice em campo parece ser maior do que isso. Uma avaliação do atual protocolo de homogeneização utilizado durante a preparação da mistura de reação da PCR determinou que os atuais parâmetros de homogeneização podem resultar em potencial transbordamento que pode contaminar os poços vizinhos na bandeja de reagente do ensaio. Uma vez que os parâmetros do ensaio e a presença do analito SARS-CoV-2 são semelhantes, os clientes do Alinity m Resp-4-Plex foram incluídos neste comunicado.

Impacto em Potencial

Eventos de contaminação podem fazer com que amostras negativas verdadeiras que estejam posicionadas perto de amostras positivas verdadeiras na bandeja do ensaio produzam resultados positivos falsos para SARS-CoV-2.

Atualizações no arquivo de Especificação da Aplicação do SARS-CoV-2, versão 5, ajustaram os parâmetros de homogeneização para auxiliar diretamente no controle de quaisquer potenciais eventos de contaminação.

Atualizações semelhantes serão feitas no arquivo de Especificação da Aplicação do Alinity m Resp-4-Plex.

Medidas Necessárias

Favor preencher e enviar o formulário de resposta do cliente.



Aviso Urgente de Segurança em Campo
Abbott Diagnóstico Molecular

Produtos: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (Autorização para Uso Emergencial),
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit (Autorização para Uso Emergencial),
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Números de Lista: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 e 09N79-090

Identificadores Únicos do Dispositivo (UDIs) não específicos aos lotes:
Consulte o Apêndice A

Todos os resultados positivos devem ser considerados presumidos até que o arquivo de Especificação da Aplicação do Alinity m SARS-CoV-2, versão 5, ou a versão atualizada do arquivo de Especificação da Aplicação do Alinity m Resp-4-Plex seja implementada em seu laboratório. Considere retestar amostras de pacientes positivas para SARS-CoV-2 geradas nas últimas duas semanas em outra plataforma até que o arquivo atualizado seja instalado.

Um representante da Abbott Diagnóstico Molecular entrará em contato para falar sobre a disponibilidade e a instalação do arquivo de especificação da aplicação atualizado.

Este *recall* deve ser realizado no nível do usuário/cliente. Se esses produtos foram distribuídos pelo seu laboratório, favor notificar quaisquer outros clientes impactados.

Revise este comunicado com sua Direção Médica ou médicos(as) conforme apropriado e guarde este comunicado para consultas futuras. Revise os resultados positivos de pacientes gerados com o Alinity m SARS-CoV-2 e decida se a retestagem é necessária considerando o histórico médico do paciente e o tratamento anterior.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu representante local da Abbott Diagnóstico Molecular. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Ray Bastian
Diretor Sênior de Garantia de Qualidade
Abbott Diagnóstico Molecular



Aviso Urgente de Segurança em Campo
Abbott Diagnóstico Molecular

Produtos: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (Autorização para Uso Emergencial),
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit (Autorização para Uso Emergencial),
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Números de Lista: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 e 09N79-090

Identificadores Únicos do Dispositivo (UDIs) não específicos aos lotes:
Consulte o Apêndice A

Apêndice A

Identificadores Únicos do Dispositivo (UDIs)			
(01)00884999049222	(10)511810	(17)210918	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)512026	(17)210921	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)512900	(17)211014	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513146	(17)211014	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513583	(17)211118	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)513959	(17)211123	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514176	(17)211123	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514216	(17)211201	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)514819	(17)211217	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515052	(17)220105	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515653	(17)220128	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)515949	(17)220205	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)516085	(17)220211	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)516611	(17)220222	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517139	(17)220301	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517355	(17)220308	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)517999	(17)220319	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518266	(17)220322	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518435	(17)220322	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)518670	(17)220401	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519124	(17)220503	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519583	(17)220511	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519785	(17)220518	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)519968	(17)220525	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)520216	(17)220608	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)520699	(17)220630	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521106	(17)220713	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521654	(17)220723	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521842	(17)220727	(240)09N78-095
(01)00884999049222	(10)521857	(17)220727	(240)09N78-095
(01)00884999049215	(10)511468	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)511504	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)511505	(17)210915	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512025	(17)210921	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512416	(17)210918	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512417	(17)210918	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512705	(17)210921	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)512712	(17)211007	(240)09N78-090



Aviso Urgente de Segurança em Campo
Abbott Diagnóstico Molecular

Produtos: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (Autorização para Uso Emergencial),
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit (Autorização para Uso Emergencial),
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Números de Lista: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 e 09N79-090

Identificadores Únicos do Dispositivo (UDIs) não específicos aos lotes:
Consulte o Apêndice A

Identificadores Únicos do Dispositivo (UDIs)			
(01)00884999049215	(10)512898	(17)211007	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)513147	(17)211014	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)513629	(17)211118	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)514359	(17)211201	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)514762	(17)211217	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515053	(17)220105	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515415	(17)220115	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515416	(17)220115	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)515948	(17)220128	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516084	(17)220205	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516430	(17)220217	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516431	(17)220218	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516612	(17)220225	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516636	(17)220301	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516910	(17)220304	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)516911	(17)220211	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517009	(17)220218	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517138	(17)220225	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517354	(17)220308	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517876	(17)220319	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)517998	(17)220319	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518668	(17)220401	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518669	(17)220420	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)518878	(17)220420	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519022	(17)220430	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519122	(17)220430	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519372	(17)220503	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519373	(17)220511	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519784	(17)220518	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)519967	(17)220525	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520221	(17)220608	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520387	(17)220615	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520388	(17)220615	(240)09N78-090
(01)00884999049215	(10)520563	(17)220618	(240)09N78-090
(01)00884999049963	(10)520596	(17)220618	(240)09N78-091
(01)00884999049390	(10)514074	(17)211106	(240)09N79-096
(01)00884999049390	(10)519243	(17)220510	(240)09N79-096
(01)00884999049338	(10)513424	(17)211013	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)513771	(17)211013	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)513861	(17)211106	(240)09N79-090



Aviso Urgente de Segurança em Campo
Abbott Diagnóstico Molecular

Produtos: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (Autorização para Uso Emergencial),
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit,
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit (Autorização para Uso Emergencial),
Alinity m Resp-4-Plex Amp Kit

Números de Lista: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091,
09N79-096 e 09N79-090

Identificadores Únicos do Dispositivo (UDIs) não específicos aos lotes:
Consulte o Apêndice A

Identificadores Únicos do Dispositivo (UDIs)			
(01)00884999049338	(10)514503	(17)211119	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)515652	(17)211202	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)516411	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)517877	(17)211202	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)518436	(17)211210	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)518877	(17)211210	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519091	(17)211106	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519582	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)519969	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)520356	(17)220510	(240)09N79-090
(01)00884999049338	(10)520695	(17)220708	(240)09N79-090