

**Aviso Urgente de Segurança em Campo
Abbott Molecular**

Produtos: Alinity m HBV AMP Kit e
Alinity m HBV Application Specification File
Números de Lista: 08N47-090 e 08N47-01B ou 08N47-01C

Não específico de lote

ANVISA nº 80146502204

Identificadores de Dispositivo Únicos (UDIs): 00884999047747 e
(01)00884999048430(240)08N47-01B(8012)2.00 ou
(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00

03 de março de 2022

Prezado Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes sobre o Alinity m HBV Amplification (AMP) Kit, Número de Lista 08N47-090, utilizado no Alinity m System. Leia com atenção.

Explicação

A Abbott recebeu relatos de resultados falsamente elevados ao utilizar o Alinity m HBV AMP Kit. A análise dos dados concluiu que a contaminação de um poço contendo alta titulação de HBV para um poço adjacente é um potencial fator contribuinte.

Potencial Impacto

Os eventos de contaminação podem fazer com que amostras que estejam posicionadas próximo a amostras positivas na bandeja do ensaio produzam resultados de HBV falsamente elevados (quantificação errônea).

A Abbott investigou a situação e realizou estudos adicionais de contaminação. Os valores de contaminação observados no estudo nas amostras negativas ficaram abaixo de 2000 IU/mL¹. Planejamos atualizar as seções Contaminação e Limitações do Procedimento das respectivas instruções de uso com as seguintes informações:

Contaminação:

A taxa de contaminação para o ensaio Alinity m HBV foi determinada pela análise de 774 réplicas válidas de amostras negativas para HBV processadas a partir de posições alternadas com 770 réplicas válidas de amostras positivas para HBV com elevada concentração a 100 000 000 IU/mL, em múltiplos processamentos. O DNA do HBV foi detectado em 16 das amostras negativas para HBV, resultando em uma taxa de contaminação geral de 2.1% (IC 95%: 1.2 a 3.3%).

Limitações do Procedimento:

Níveis não esperados de DNA do HBV podem ocorrer devido à contaminação. Se os resultados forem inconsistentes com o histórico do paciente e demais procedimentos

¹WHO Guidelines for the Prevention, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis B Infection (2015), AASLD American Association of the Study of Liver Disease: Update on Prevention, Diagnosis, and Treatment of Chronic Hepatitis B: 2018 Hepatitis B Guidance, and EASL European Association for the Study of the Liver: 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection

Aviso Urgente de Segurança em Campo
Abbott Molecular

Produtos: Alinity m HBV AMP Kit e
Alinity m HBV Application Specification File
Números de Lista: 08N47-090 e 08N47-01B ou 08N47-01C

Não específico de lote

ANVISA nº 80146502204

Identificadores de Dispositivo Únicos (UDIs): 00884999047747 e
(01)00884999048430(240)08N47-01B(8012)2.00 ou
(01)00884999048799(240)08N47-01C(8012)3.00

diagnósticos durante o monitoramento do paciente, um novo teste da amostra deverá ser considerado pelo médico ou prestador de serviços de saúde.

Embora haja potencial impacto nos resultados do Alinity m HBV, não há impacto ou alteração nos reagentes do ensaio. Houve zero (0) relatos recebidos até o momento de danos associados a esse problema. A Abbott continua a avaliar ações corretivas adicionais associadas a esse problema e poderá enviar novas atualizações a esta notificação ao cliente posteriormente.

Medidas Necessárias

Favor fornecer a carta em anexo (“Caro Profissional de Saúde”) aos médicos ou profissionais de saúde que utilizaram os resultados desse teste para tomar decisões de tratamento de pacientes. Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.

Os resultados obtidos a partir do ensaio Alinity m HBV devem ser interpretados no contexto de todos os achados clínicos e laboratoriais relevantes. Se os resultados forem inconsistentes com o histórico do paciente e demais procedimentos diagnósticos durante o monitoramento do paciente, um novo teste da amostra deverá ser considerado.

Esta ação de campo deve ser conduzida em nível do usuário/cliente. Se este produto foi distribuído pelo seu laboratório, favor avisar todos os demais clientes impactados.

Revise estas informações juntamente com o pessoal do laboratório e guarde este comunicado para referência futura. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante Abbott local ou Centro de Serviço ao Cliente local (0800-70-20711). Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Atenciosamente,