



Aviso Urgente de Segurança em Campo / Correção de Campo
Abbott Molecular
Produto: Ensaio Alinity m HBV

03 de março de 2022

Caro Profissional de Saúde,

A Abbott Molecular recebeu relatos de resultados falsamente elevados ao utilizar o ensaio Alinity m HBV. Os eventos de contaminação podem fazer com que amostras que estejam posicionadas próximo a amostras positivas altas na bandeja do ensaio produzam resultados de HBV falsamente elevados (quantificação errônea).

A Abbott planeja atualizar as seções Contaminação e Limitações do Procedimento das respectivas instruções de uso com as seguintes informações:

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

A Abbott continua a avaliar ações corretivas adicionais associadas a esse problema e poderá enviar novas atualizações a esta notificação posteriormente.

Os resultados 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. Favor contactar seu laboratório caso decida retestar uma amostra de paciente.

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados.

Atenciosamente,