

Aviso Urgente de Segurança em Campo
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott
Produtos: Alinity m EBV AMP Kit, Alinity m CMV AMP Kit,
Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) e
Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood)

Números de Lista: 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A e 09N46-03B

Não Específico do Lote

ANVISA nº 80146502339 e 80146502338

Identificadores de Dispositivo Único (UDIs): 00884999049642, 00884999049581,
(01)00884999049680(240)09N43-03A(8012)1.00 e
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00

31 de março de 2022

Prezado Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes sobre os kits de amplificação do Alinity m EBV e Alinity m CMV, Números de Lista (LN) 09N43-090 e 09N46-090, e os Arquivos de Especificação da Aplicação (**Sangue Total**) do Alinity m EBV e Alinity m CMV, LN 09N43-03A e 09N46-03B, utilizados com o Alinity m System. Leia com atenção.

Explicação

A Abbott recebeu relatos de subquantificação dos ensaios Alinity m EBV e Alinity m CMV em relação aos ensaios Abbott RealTime EBV e CMV (LN 08N54 e 05N23). Esse problema foi reportado e confirmado para amostras frescas de sangue total apenas quando processadas pelo Arquivo de Especificação da Aplicação (**Sangue Total**) Alinity m EBV, LN 09N43-03A e/ou Arquivo de Especificação da Aplicação (**Sangue Total**) Alinity m CMV, LN 09N46-03B, e não para amostras de plasma.

Segundo as instruções de uso do Alinity m EBV AMP Kit (53-608243/R1), seção Desempenho Clínico – Correlação de Métodos, a comparação entre o Alinity m EBV e o Abbott RealTime EBV para amostras de sangue total apresentou um viés (*bias*) médio entre os dois ensaios de -0,13 Log IU/mL (IC 95%: -0,16 a -0,09). A análise de dados concluiu que o atual viés médio entre os dois ensaios é de -1,25 Log IU/mL (IC 95%: -1,12 a -1,38).

Segundo as instruções de uso do Alinity m CMV AMP Kit (53-608185/R1), seção Desempenho Clínico – Correlação de Métodos, a comparação entre o Alinity m CMV e o Abbott RealTime CMV para amostras de sangue total apresentou um viés médio entre os dois ensaios de 0,32 Log IU/mL (IC 95%: 0,28 a 0,37). A análise de dados concluiu que o atual viés médio entre os dois ensaios é de -0,77 Log IU/mL (IC 95%: -0,65 a -0,89).

Impacto em Potencial

As amostras de sangue total testadas para EBV e CMV podem ser quantificadas erroneamente ou subquantificadas quando processadas utilizando o Arquivo de Especificação da Aplicação (**Sangue Total**) Alinity m EBV, LN 09N43-03A ou o Arquivo de Especificação da Aplicação (**Sangue Total**) Alinity m CMV, LN 09N46-03B.

Embora haja impacto em potencial para os resultados do Alinity m EBV ou Alinity m CMV, não há impacto ou alteração nos reagentes do ensaio, uma vez que os reagentes podem continuar a ser utilizados com o Arquivo de Especificação da Aplicação (**Plasma**) Alinity m EBV, LN 09N43-01A ou o Arquivo de Especificação da Aplicação (**Plasma**) Alinity m CMV, LN 09N46-01A. Houve zero (0) relatos recebidos até o momento de danos associados a esse problema.



Aviso Urgente de Segurança em Campo
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott
Produtos: Alinity m EBV AMP Kit, Alinity m CMV AMP Kit,
Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) e
Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood)

Números de Lista: 09N43-090, 09N46-090, 09N43-03A e 09N46-03B

Não Específico do Lote

ANVISA nº 80146502339 e 80146502338

Identificadores de Dispositivo Único (UDIs): 00884999049642, 00884999049581,
(01)00884999049680(240)09N43-03A(8012)1.00 e
(01)00884999050105(240)09N46-03B(8012)2.00

Medidas Necessárias

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

- Descontinue imediatamente o uso do Alinity m EBV AMP Kit com o Arquivo de Especificação da Aplicação (**Sangue Total**) Alinity m EBV, LN 09N43-03A, e/ou do Alinity m CMV AMP Kit com o Arquivo de Especificação da Aplicação (**Sangue Total**) Alinity m CMV, LN 09N46-03B.
- A Abbott planeja remover o Arquivo de Especificação da Aplicação (**Sangue Total**) Alinity m EBV, LN 09N43-03A e/ou Arquivo de Especificação da Aplicação (**Sangue Total**) Alinity m CMV, LN 09N46-03B do seu Alinity m System. Um representante da Abbott entrará em contato para agendar a remoção do(s) Arquivo(s) de Especificação da Aplicação (**Sangue Total**) em seu laboratório.
- Os kits de amplificação do Alinity m EBV e Alinity m CMV podem continuar a ser utilizados apenas com o Arquivo de Especificação da Aplicação (**Plasma**) Alinity m EBV, LN 09N43-01A e/ou Arquivo de Especificação da Aplicação (**Plasma**) Alinity m CMV, LN 09N46-01A, respectivamente.

Esta ação de campo deve ser executada em nível do usuário/cliente. Se o produto foi distribuído pelo seu laboratório, favor avisar quaisquer outros clientes impactados.

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