

Número de Registro Único (SRN): US-MF-000017778



## Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 28 de abril de 2022

### Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Série	UDI EUA / UE
Alinity s System	06P16-01	Consulte o Anexo B	

### Explicação

A Abbott identificou um potencial problema com o software do Alinity s System, versões 2.8.0 e anteriores. A Abbott está lançando o software do Alinity s System, versão 2.8.1 (LN 04U76-16), para corrigir o problema. Existe potencial para que o Controle de Qualidade (CQ) do ensaio não seja realizado no primeiro uso do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory (LN 06P03). Isso poderá ocorrer se:

- o processamento de CQ incluir o kit reagente Alinity s HBsAg (LN 06P02) e
- o processamento de CQ já estiver em andamento e
- um novo kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory for carregado no carrossel de reagentes e
- o status de calibração do ensaio de triagem Alinity s HBsAg tiver passado para *CQ em andamento*.

Se todas as condições acima ocorrerem, o status de calibração do ensaio Alinity s HBsAg Confirmatory indicará erroneamente *CQ em andamento*, embora o CQ do ensaio não tenha sido programado para o kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory recém-carregado. Uma vez que o carregamento inicial no carrossel de reagentes estiver concluído e o código de barras do kit reagente tiver sido escaneado e registrado no inventário de reagentes, todos os usos subsequentes do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory terão o desempenho esperado e exigirão a realização do CQ do ensaio, pelo menos a cada 24 horas quando o Alinity s System estiver em uso.

Além de resolver o problema descrito acima, a versão 2.8.1 do software do Alinity s System aborda o erro de programação do ciclo de lavagem da probe R1 informado nos comunicados FA03FEB2022, FA03FEB2022 Revisão 01, PI1002-2022 ou PI1003-2022.

### Impacto sobre Resultados de Doadores / Pacientes

Há potencial para resultados incorretos de doadores ou pacientes no ensaio Alinity s HBsAg Confirmatory se o CQ exigido não for realizado conforme indicado nas instruções de uso (IFU) do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory.

---

**Medidas  
Necessárias  
por Parte do  
Cliente**

Seu representante Abbott agendará um *upgrade* mandatório do seu Alinity s System para instalar o software do Alinity s System, versão 2.8.1. A instalação do software do Alinity s System, versão 2.8.1, estará disponível à medida que a Abbott receber aprovação específica de cada país para distribuir o software atualizado. Veja abaixo as medidas que devem ser seguidas ao utilizar o Alinity s System antes do *upgrade* para a versão 2.8.1 do software.

Ao carregar um novo kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory a bordo do carrossel de reagentes:

- Verifique a tela de inventário dos reagentes antes de iniciar um processamento de CQ.
- Carregue todos os kits de ensaios necessários para processar o CQ.
- Certifique-se de que todas as quantidades necessárias dos cartuchos do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory sejam carregados antes de iniciar o processamento de CQ.
- Se for necessário um segundo cartucho do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory enquanto o CQ estiver em andamento, espere até que o processamento de CQ tenha sido concluído antes de carregar um novo cartucho do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory.
- Verifique se o CQ foi processado e está dentro do intervalo-alvo esperado antes de liberar resultados de testes.

Revise este comunicado com o seu diretor médico ou gerente de laboratório e siga o protocolo do seu laboratório em relação à necessidade de revisar resultados de testes já liberados.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente e guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

---

**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 número de controle: FA28APR2022 Versão B.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local. ANVISA nº 80146502070

---