

Número de Registro Único (SRN): N/A



Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 22 de junho de 2022

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI EUA/UE
Alinity c Hemoglobina A1c Reagent Kit (HbA1c)	08P4320	59561UQ04	(01)00380740135591(17)220704(10)59561UQ04
		59779UQ05	(01)00380740135591(17)220820(10)59779UQ05
		60229UQ07	(01)00380740135591(17)221008(10)60229UQ07
		60540UQ09	(01)00380740135591(17)221219(10)60540UQ09
		61011UQ10	(01)00380740135591(17)230120(10)61011UQ10
		61349UQ01	(01)00380740135591(17)230402(10)61349UQ01
Alinity c Hemoglobina A1c (HbA1c)	08P4377	59801UQ04	(01)00380740174989(17)220704(10)59801UQ04
		60763UQ09	(01)00380740174989(17)221219(10)60763UQ09

Explicação

O objetivo deste comunicado é informar seu laboratório sobre o potencial de serem gerados resultados de pacientes falsamente elevados para o percentual de hemoglobina A1c e hemoglobina A1c ao utilizar o ensaio Alinity c Hemoglobina A1c para a análise de amostras de sangue total ou de hemolisado com problema de integridade da amostra, devido à presença de microcoágulos e partículas em suspensão, associado a valores baixos de hemoglobina total. Para tratar desse assunto, foi implementada uma revisão do valor de linearidade baixa de hemoglobina total para as aplicações em sangue total e hemolisado do Alinity Hemoglobina A1c.

As seções COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE e Procedimento do Ensaio, Preparação de Sangue Total e Hemolisado das instruções de uso do ensaio Alinity c Hemoglobina A1c contêm instruções apropriadas para a preparação de amostras a fim de garantir que uma amostra otimizada seja submetida a análise.

As seguintes alterações nos parâmetros do ensaio Total Hemoglobina (sangue total e hemolisado) foram implementadas para reduzir o potencial de ocorrência de resultados falsamente elevados para o percentual de hemoglobina A1c e hemoglobina A1c:

- O valor da Linearidade Baixa para o arquivo do ensaio Total Hemoglobina Whole Blood (THbWB) foi elevado de 0,7046 µmol/L para 53,8278 µmol/L.
- O valor da Linearidade Baixa para o arquivo do ensaio Total Hemoglobina Hemolysate (THbH) foi elevado de 16,3614 µmol/L para 1250 µmol/L.

Não houve mudança no intervalo de medição dos ensaios calculados.

Impacto sobre os Resultados de Pacientes

Existe o potencial de serem gerados resultados de pacientes falsamente elevados para o percentual de hemoglobina A1c e hemoglobina A1c.

Medidas necessárias por parte do cliente

1. Instale imediatamente as versões atualizadas dos arquivos do ensaio listados abaixo (conforme aplicável ao seu laboratório) e, em seguida, configure manualmente o valor de Linearidade Baixa. Os arquivos do ensaio podem ser obtidos acessando www.corelaboratory.abbott

Aplicação em Sangue Total

Arquivo do Ensaio	Nº do Ensaio	Versão
THbWB	1105	5
%A1cWB	3075	7
A1cWB	3074	7

Aplicação em Hemolisado

Arquivo do Ensaio	Nº do Ensaio	Versão
THbH	1107	7
%A1cH	3077	6
A1cH	3076	7

2. No caso da aplicação em sangue total, configure manualmente a Linearidade Baixa do **THbWB** em **53.8278**.
No caso da aplicação em hemolisado, configure manualmente a Linearidade Baixa do **THbH** em **1250**.

Para informações detalhadas sobre como editar os parâmetros do ensaio, consulte "Editar as configurações de resultado dos parâmetros de ensaio, (c-series)" no Manual de Operações do Alinity ci-series, Seção 2.

3. Analise este comunicado juntamente com a Direção Médica ou Gerência do Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório em relação à necessidade de revisar resultados de pacientes previamente reportados.
4. Preencha e devolva o formulário de Resposta do Cliente.
5. Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
6. Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Informações de Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado ao seu laboratório. Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o suporte técnico local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA09JUN2022 Versão B.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto devem ser reportados ao programa de Notificação de Eventos Adversos MedWatch do FDA on-line (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), por correio (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), telefone (1-800-332-1088) ou fax (1-800-FDA-0178).

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.
