



Aviso Urgente de Segurança em Campo
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott

Produtos: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE &
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

Números de Lista: 09N79-090 & 09N79-096

Números de Lote: Consulte o Apêndice A

Identificadores de Dispositivo Único (UDIs): Consulte o Apêndice A

01 de dezembro de 2022

Prezado(a) Cliente Abbott,

Este documento contém informações importantes relativas ao Kit de Amplificação (AMP) Alinity m Resp-4-Plex (CE), Número de Lista 09N79-090, e ao Kit de Amplificação Alinity m Resp-4-Plex (EUA), Número de Lista 09N79-096, utilizados com o Alinity m System. Leia estas informações atentamente.

Explicação:

A Abbott recebeu relatos de um aumento nos controles negativos reativos e resultados falsamente positivos com certos lotes do Kit AMP Alinity m Resp-4-Plex (CE), Número de Lista 09N79-090, e do Kit AMP Alinity m Resp-4-Plex (EUA), Número de Lista 09N79-096, no Alinity m System. De maneira específica, foi relatada uma elevação na quantidade de controles negativos reativos e resultados falsamente positivos para os alvos do vírus da influenza B (gripe B) e do Vírus Sincicial Respiratório (RSV). Com base em uma análise interna, resultados falsamente positivos e controles negativos reativos se manifestam como um sinal fraco com um número de ciclo tardio para esses alvos. A avaliação interna não demonstrou impacto sobre os alvos do vírus da influenza A (gripe A) e do SARS.

Potencial Impacto:

Existe potencial para resultados falsamente positivos para gripe B e RSV ao utilizar os números de lista e números de lote mencionados acima associados à fabricação desses lotes. Também há potencial de atraso nos resultados ao usar esses lotes, já que controles negativos reativos invalidam o processamento de amostras. Foram empregadas mitigações de controle de qualidade adicionais para evitar novas ocorrências. Todos os lotes subsequentes dos kits AMP Alinity m Resp-4-Plex não foram impactados.

Medidas Necessárias:

- Descarte o inventário dos lotes listados no Apêndice A abaixo. Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente para receber créditos pelo(s) kit(s) não utilizado(s).
- Caso tenha encaminhado algum kit desses lotes a outros laboratórios, informe-os a respeito deste Aviso Urgente de Segurança em Campo e forneça uma cópia deste comunicado.
- Envie o formulário de Resposta do Cliente correspondente.

Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura. Caso tenha alguma dúvida relacionada a este comunicado, entre em contato com seu representante local da Abbott. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Ray Bastian

Vice-Presidente Divisional, Garantia de Qualidade
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott

FA-AM-NOV2022-283B

Página 1 de 2



Aviso Urgente de Segurança em Campo
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott

Produtos: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit CE &
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

Números de Lista: 09N79-090 & 09N79-096

Números de Lote: Consulte o Apêndice A

Identificadores de Dispositivo Único (UDIs): Consulte o Apêndice A

Apêndice A

Lotes Impactados do 09N79-090		
525460 (venc 09 dez 2022)	526393 (venc 21 dez 2022)	531612 (venc 28 jun 2023)
525766 (venc 21 dez 2022)	526483 (venc 15 jan 2023)	527142 (venc 21 jan 2023)
527403 (venc 29 jan 2023)	527602 (venc 08 fev 2023)	381177 (venc 24 ago 2023)

Lotes Impactados do 09N79-096
381465 (venc 24 ago 2023)
524433 (venc 15 jan 2023)
526710 (venc 21 jan 2023)
527845 (venc 08 fev 2023)

Identificadores de Dispositivo Único (UDIs)	
(01)00884999049338(10)525460(17)221209(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)527403(17)230129(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)525766(17)221221(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)527602(17)230208(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)526393(17)221221(240)09N79-090	(01)00884999049338(10)531612(17)230628(240)09N79-090
(01)00884999049338(10)526483(17)230115(240)09N79-090	(01)00884999049390(10)524433(17)230115(240)09N79-096
(01)00884999049338(10)527142(17)230121(240)09N79-090	(01)00884999049390(10)526710(17)230121(240)09N79-096
(01)00884999049390(10)381465(17)230824(240)09N79-096	(01)00884999049390(10)527845(17)230208(240)09N79-096
(01)00884999049338(10)381177(17)220828(240)09N79-090	