



CORE DIAGNOSTICS
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

Número de Registro Único (SRN):
DE-MF-000009455

Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 25 de julho de 2023

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	UDI
Alinity s Anti-HBc Reagent Kit	06P0655	40471BE00	(01) 00380740103002 (17) 230804 (10) 40471BE00
		43073BE00	(01) 00380740103002 (17) 231014 (10) 43073BE00
		45291BE00	(01) 00380740103002 (17) 231124 (10) 45291BE00
		49212BE00	(01) 00380740103002 (17) 240405 (10) 49212BE00
		50512BE00	(01) 00380740103002 (17) 240502 (10) 50512BE00

Nota: Este comunicado aplica-se aos lotes de kits reagentes Alinity s Anti-HBc listados acima e a todos os lotes futuros.

Explicação

Quando o kit reagente Alinity s Anti-HBc (LN 06P0655) e o kit reagente Alinity s Anti-HCV II (LN 04W5655, 04W5656) são calibrados e processados na mesma linha de processamento, resultados incorretos do teste Anti-HBc (positivos falsos) podem ocorrer.

O software do Alinity s System inclui uma configuração para que os ensaios sejam calibrados em linhas de processamento designadas quando indicado pelo arquivo de ensaio associado. O arquivo do ensaio Alinity s Anti-HCV II foi atualizado para ativar essa configuração para o kit reagente Alinity s Anti-HBc. A instalação do arquivo de ensaio atualizado do Alinity s Anti-HCV II, versão 260_008 (LN 04W56-1D), separa automaticamente os ensaios Alinity s Anti-HBc e Alinity s Anti-HCV II em linhas de processamento diferentes quando ambos os ensaios estão instalados no mesmo Alinity s System.

Impacto sobre Resultados de Doadores/Pacientes

Existe potencial para a geração de resultados incorretos no teste Anti-HBc se o resultado inicial e o resultado do reteste forem falsamente reativos.

**Medidas
Necessárias
Por Parte
do Cliente**

Se...	Então...
Os ensaios Alinity s Anti-HCV II e Alinity s Anti-HBc são calibrados e processados na mesma linha de processamento.	Os dois ensaios devem ser calibrados e processados em linhas de processamento diferentes. Ação Necessária: Instale o arquivo do ensaio Alinity s Anti-HCV II 260_008 (LN 04W56-1D) em seu(s) Alinity s System(s). Consulte as instruções de instalação abaixo.
O ensaio Alinity s Anti-HCV II não é calibrado e processado na mesma linha de processamento que o Alinity s Anti-HBc.	Mantenha a atual configuração com os ensaios Anti-HCV II e Anti-HBc calibrados em linhas de processamento diferentes. Ação Necessária: Instale o arquivo do ensaio Alinity s Anti-HCV II 260_008 (LN 04W56-1D) em seu(s) Alinity s System(s). Consulte as instruções de instalação abaixo.
Os ensaios Alinity s Anti-HBc e/ou Alinity s Anti-HCV II não estão atualmente incluídos no perfil de testes ativo, ou os dois ensaios não são calibrados e processados no mesmo Alinity s System.	Ação Necessária: Instale o arquivo do ensaio Alinity s Anti-HCV II 260_008 (LN 04W56-1D) em seu(s) Alinity s System(s). Consulte as instruções de instalação abaixo. Nenhuma ação adicional é necessária.

Ação Necessária

Três (3) opções para instalar o arquivo do ensaio Alinity s Anti-HCV II 260_008 (LN 04W56-1D)

1. A partir do seu terminal de trabalho, acesse www.transfusion.abbott. Vá para a guia CUSTOMER PORTAL LOGIN para acessar o LABCENTRAL. De lá, vá para a BIBLIOTECA TÉCNICA. **Location:** Outside US. **Tipo de pesquisa:** Arquivos de Ensaio.
Produto: Alinity s. **Número de Lista:** 04W56-1D. Clique em **PESQUISAR**.
Siga as instruções para Selecionar e Baixar em um pen drive.
ou
2. **AbbottLink:** Utilizando a Interface do Usuário (UI) do Alinity s System, na tela *Caixa de Correio Abbott*, toque em Solicitar. Em seguida, toque em Solicitar Ensaio na tela *Solicitação Arquivo Manual* para baixar manualmente o arquivo do ensaio para o Alinity s System.

Para qualquer das opções acima, siga as instruções da **Ajuda Online do Alinity s System** para atualizar o arquivo do ensaio. Acesse o Manual de Operações clicando na guia *Sistema* e vá para *Manual de Operações (Ajuda)*. Na guia *Conteúdo*, selecione a Seção 2, *Procedimentos de instalação e requerimentos especiais > Configuração do Sistema > Tela Configurar, guia Ensaio* e siga as instruções das telas *Instalar/Desinstalar ensaios > Instalar arquivos do ensaio* e *Desinstalar arquivos do ensaio*.

**Medidas
Necessárias
Por Parte
do Cliente
(continuação)**

3. Caso necessite de assistência adicional, entre em contato com o seu representante local do Centro de Serviço ao Cliente para instalar o arquivo do ensaio Alinity s Anti-HCV II 260_008 (LN 04W56-1D) em seu(s) Alinity s System(s).

- Revise este comunicado com o Diretor Médico ou Gerente do Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório relativo à necessidade de revisar resultados de testes já liberados.
- Caso tenha encaminhado o produto Alinity s Anti-HBc a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
- 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 (0800 011 9099) local.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, favor reportar imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.
