



Aviso de Segurança em Campo
Abbott Diagnóstico Molecular
Produto: Alinity m HCV AMP Kit
Número de Lista: 08N50-090

Números de Lote: 383203, 385720, 381581, 382447

Identificador de Dispositivo Único (UDI):

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

13 de novembro de 2023

Prezado Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes sobre o Alinity m HCV AMP Kit, Número de Lista 08N50-090, Lote 382447 (designado como “Lote Identificado”), utilizado com o Alinity m System. Leia atentamente estas informações.

Explicação:

A Abbott identificou um potencial aumento de ocorrência de controles negativos reativos, bem como casos separados de resultados positivos falsos em amostras de pacientes ao utilizar o Lote Identificado do Alinity m HCV AMP Kit. Descobriu-se que o Lote Identificado do Alinity m HCV AMP Kit apresenta intervalo abaixo do esperado de fluorescência do corante de referência do HCV. Tanto os resultados positivos falsos quanto os controles negativos reativos manifestam-se como um sinal fraco com baixo MaxRatio (MR) quando comparados a uma amostra positiva verdadeira. 95% das concentrações de carga viral dos resultados positivos falsos situam-se entre 1,99 e 3,59 Log IU/mL, com média de 2,79 Log IU/mL, e MR no intervalo de 0,04 a 0,07.

Potencial Impacto:

Existe potencial para atraso nos resultados ao utilizar o Lote Identificado do Alinity m HCV AMP Kit. Se as amostras de controle negativo forem reativas, o processamento será invalidado pelo Alinity m System.

Separadamente, também existe potencial para resultados incorretos devido a esse problema. Especificamente, há o risco de que amostras de pacientes negativas sejam incorretamente identificadas como positivas ao utilizar o Lote Identificado do Alinity m HCV AMP Kit.

Esses dois problemas podem ocorrer de maneira independente, e resultados positivos falsos nem sempre ocorrem com um controle negativo reativo.

Medidas Necessárias:

- Descarte todas as unidades do Lote 382447 do Número de Lista 08N50-090, Alinity m HCV AMP Kit, em seu estoque. A distribuição desse lote pela Abbott começou em 03 de julho de 2023; 01 de junho de 2023; 22 de fevereiro de 2023; e 19 de abril de 2023, respectivamente.



Aviso de Segurança em Campo
Abbott Diagnóstico Molecular

Produto: Alinity m HCV AMP Kit

Número de Lista: 08N50-090

Números de Lote: 383203, 385720, 381581, 382447

Identificador de Dispositivo Único (UDI):

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente. Kits de reposição serão fornecidos com base na quantidade descartada indicada no formulário de resposta.
- Caso tenha encaminhado quaisquer kits do Lote Identificado do Alinity m HCV AMP Kit a outros laboratórios, favor informá-los deste Aviso de Campo, providenciar uma cópia deste comunicado e garantir que eles tomem as medidas necessárias listadas aqui.
- Consulte o Apêndice A para ver um fenótipo representativo. Continue a seguir os procedimentos internos de seu laboratório em caso de suspeita de resultados incorretos.
- Se amostras de pacientes foram testadas com os lotes identificados acima, recomenda-se uma revisão dos resultados previamente reportados. Se a análise dos gráficos de amplificação mostrar um fenótipo de amplificação de nível baixo falsamente positivo (Apêndice A), recomenda-se a correlação com o estado clínico do paciente e com os resultados esperados.
- Se precisar de assistência adicional para determinar se amostras de pacientes em seu laboratório apresentaram o fenótipo positivo falso, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente Abbott (0800 702 0711).

Revise estas informações com sua equipe de laboratório e guarde este comunicado para consultas futuras. Continue a seguir os protocolos de seu laboratório em caso de qualquer suspeita de resultados incorretos. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu representante Abbott local. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Raymond Bastian
Vice-Presidente Divisional, Garantia de Qualidade
Abbott Diagnóstico Molecular

Aviso de Segurança em Campo
Abbott Diagnóstico Molecular
Produto: Alinity m HCV AMP Kit
Número de Lista: 08N50-090

Números de Lote: 383203, 385720, 381581, 382447

Identificador de Dispositivo Único (UDI):

(01)00884999047648(10)383203(17)241230(240)08N50-090

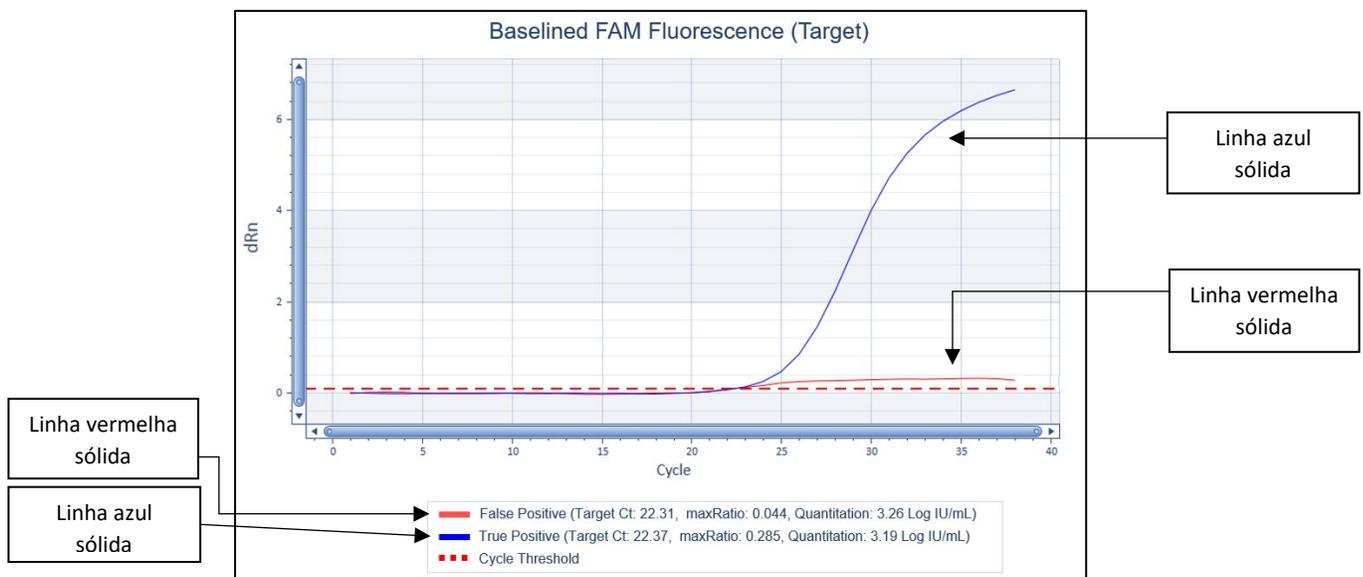
(01)00884999047648(10)385720(17)250226(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)381581(17)241006(240)08N50-090

(01)00884999047648(10)382447(17)241111(240)08N50-090

Apêndice A

Figura 1. Fluorescência de Amidita de Fluoresceína (FAM) de Referência:



Em caso de suspeita de resultado positivo falso para HCV, uma curva semelhante à linha vermelha sólida é esperada. Em caso de um resultado positivo verdadeiro, uma curva semelhante à linha azul sólida é esperada.

Para instruções detalhadas sobre como encontrar a representação gráfica dos dados de resultados, consulte a página 415 do Manual de Operações do Alinity m System, 09N33-019 (G8-2141R13) - 2022-03-21 se utilizar o Alinity m Software anterior à versão 1.8.0 e a página 415 do 09N33-020 (G8-2141R14) - 2022-12-16 se utilizar o Alinity m Software versão 1.8.0.