

Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 21 de junho de 2024

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
Alinity hq Analyzer	09P68-01	Consulte o Anexo 1	Consulte o Anexo 1

Explicação

A Abbott identificou os seguintes problemas ao utilizar o software do Analisador Alinity hq versão 5.6 e anteriores, que serão corrigidos na versão 5.8 do software.

Problema 1:

Ao processar uma amostra no teste CBC+DIFF imediatamente após uma amostra no teste CBC+DIFF+RETIC, o diluente pode fluir de volta para a cubeta de diluição de RBC. Isso pode gerar resultados falsamente baixos de glóbulos vermelhos (RBC) e, conseqüentemente, concentração de hemoglobina celular média (MCHC) falsamente alta, hemoglobina celular média (MCH) falsamente alta e hematócrito (HCT) falsamente baixo.

Problema 2:

A contagem de basófilos (BASO) pode ser superestimada em algumas amostras quando os eventos celulares são contados incorretamente como BASO durante a análise da amostra. Isso pode gerar contagens falsamente elevadas de BASO e %B (%BASO).

O lançamento da versão 5.8 do software do Alinity hq está programado para junho de 2024 e estará disponível conforme a Abbott receber aprovação regulatória para distribuir o software atualizado em seu país. Quando as aprovações regulatórias específicas do país foram obtidas, seu representante da Abbott agendará um upgrade obrigatório do seu Analisador Alinity hq para instalar o software versão 5.8.

Impacto sobre os Resultados de Pacientes

Existe potencial para gerar resultados incorretos.

**Medidas
Necessárias
por Parte
do Cliente**

- Problema 1:

Continue a seguir o Manual de Operações do Alinity h-series para verificar resultados com alertas ("flags").

Além disso, você deve selecionar um das duas opções abaixo de acordo com o fluxo de trabalho do seu laboratório:

Opção 1: Coloque suas amostras para o teste CBC+DIFF+RETIC em um analisador. Certifique-se de que seja realizado um ciclo de Background antes de processar a próxima amostra para o teste CBC+DIFF nesse analisador.

OU

Opção 2: O parâmetro MCHC dos laboratórios é tipicamente definido entre 31 e 36 g/dL. Caso a amostra de paciente apresente resultados com alerta de MCHC maiores que o intervalo de referência em seu laboratório, reprocessse a amostra e certifique-se de que o novo processamento não ocorra imediatamente após um teste CBC+DIFF+RETIC.

- Problema 2:

O limite superior do %B é tipicamente definido pelo Laboratório entre 2 e 5%. Caso a sua amostra de paciente apresente resultados de %B maiores que o limite superior estabelecido pelo laboratório, siga as diretrizes do seu laboratório para reprocessar a amostra ou realize uma revisão manual da lâmina. Continue a seguir o Manual de Operações do Alinity h-series para verificar resultados com alertas ("flags").

- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- 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 código de referência: FA14JUN2024 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.
