

	<b>Notificação de Ação de Campo</b>	<b>DRC-713</b>
		Edição 6
	P-1122	Página 1 de 2

**IMPORTANTE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO**

Alinity c Proteins Standard  
Controles fora do intervalo

Data: 27 de junho de 2024

Número da Ação de Campo: SV 24/01

Prezado Cliente,

Esta notificação contém informações sobre o uso de um lote específico de Alinity c Proteins Standard relacionado a resultados de Controle de Qualidade fora do intervalo superior de aceitação indicado na ficha de valores do controle.

<b>Nome do Produto</b>	<b>Número de Lista (LN)</b>	<b>UDI</b>	<b>Número de Lote</b>	<b>Prazo de Validade</b>
Alinity c Proteins Standard	08P67-01	(01)00380740151324 (17)250531(10)01594L823	01594L823	2025-05-31

**Descrição do Problema e Riscos**

O Alinity c Proteins Standard é utilizado para estabelecer a calibração dos ensaios Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) por turbidimetria. Esse padrão deve ser utilizado junto com os reagentes Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitrypsin) no analisador Alinity c.

A Biokit, S.A. identificou que o uso do Alinity c Proteins Standard, lote 01594L823, causa valores do Controle Alinity c Proteins fora do intervalo superior de aceitação ao utilizar quaisquer lotes de reagentes e controles Alinity c A1-Antitrypsin. Outros controles comerciais e materiais de proficiência podem apresentar o mesmo problema quando utilizados com o Alinity c Proteins Standard, lote 01594L823.

Embora os mesmos padrões sejam utilizados para calibrar ambos os ensaios, nenhum impacto foi observado no ensaio Alinity c A-1-AGP.

**Impacto sobre Resultados de Pacientes**

Não há impacto sobre os resultados de pacientes, uma vez que o problema impede a liberação de resultados de testes, seja por falha de controle de qualidade ou calibração inválida. Amostras de pacientes não devem ser processadas nessas situações conforme recomendado pelas instruções de uso.

O problema observado pode causar um atraso na geração de resultados de pacientes se os controles ficarem fora do intervalo aceitável.

<b>werfen</b>	<b>Notificação de Ação de Campo</b>	<b>DRC-713</b>
		Edição 6
	P-1122	Página 2 de 2

### Investigação

Uma investigação está em andamento para determinar a causa-raiz do problema observado.

### Medidas Necessárias

- A Biokit, S.A. recomenda que você **pare de utilizar o Alinity c Proteins Standard, lote 01594L823.**
- **Descarte todos os kits remanescentes** do lote 01594L823 de seu inventário.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente Abbott.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados e agradecemos sua atenção imediata a esta notificação. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente Abbott local.

Atenciosamente,

Àngels Roma  
VP Qualidade e Assuntos Regulatórios  
Biokit S.A.

Lliçà d'Amunt - 08186 Barcelona (Espanha) - Tel. (34) 93 860 9000 - Fax (34) 93 860 9029