

**Área:** GGMON

Número: 3876

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3876 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity S System - Correção em Campo. Atualização de software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Alinity S System. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80146502070. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity S System. Números de série afetados: AS1140 / AS1142 / AS1297 / AS1298 / AS1143 / AS1141 / AS1059 / AS1060 / AS1061 / AS1244 / AS1245 / AS1292 / AS1082 / AS1102 / AS1105 / AS1239 / AS1324 / AS1335.

**Problema:**

A Abbott identificou um potencial problema com o software do Alinity s System, versões 2.8.0 e anteriores. A Abbott está lançando o software do Alinity s System, versão 2.8.1 (LN 04U76-16), para corrigir o problema. Existe potencial para que o Controle de Qualidade (CQ) do ensaio não seja realizado no primeiro uso do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory (LN 06P03).

Há potencial para resultados incorretos de doadores ou pacientes no ensaio Alinity s HBsAg Confirmatory se o CQ exigido não for realizado conforme indicado nas instruções de uso (IFU) do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a esta informação, entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte código de referência: FA28APR2022-Versão B

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o evento ao Centro de Serviço ao Cliente local. RMS: 80146502070

Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA28APR2022\_versão B sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: [tammy.rodriques@abbott.com](mailto:tammy.rodriques@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden,

Alemanha.

### **Recomendações:**

Um representante Abbott agendará um upgrade mandatório do seu Alinity s System para instalar o software do Alinity s System, versão 2.8.1. Ao carregar um novo kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory a bordo do carrossel de reagentes:

- Verifique a tela de inventário dos reagentes antes de iniciar um processamento de CQ.
- Carregue todos os kits de ensaios necessários para processar o CQ.
- Certifique-se de que todas as quantidades necessárias dos cartuchos do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory sejam carregados antes de iniciar o processamento de CQ.
- Se for necessário um segundo cartucho do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory enquanto o CQ estiver em andamento, espere até que o processamento de CQ tenha sido concluído antes de carregar um novo cartucho do kit reagente Alinity s HBsAg Confirmatory.
- Verifique se o CQ foi processado e está dentro do intervalo-alvo esperado antes de liberar resultados de testes.

Revise este comunicado com o seu diretor médico ou gerente de laboratório e siga o protocolo do seu laboratório em relação à necessidade de revisar resultados de testes já liberados.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente e guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3876 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

### **Anexos:**

#### **[Carta ao Cliente](#)**

### **Referências:**

#### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3876](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/05/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de

Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 09.06.2022.