

**Área:** GGMON

Número: 5058

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5058 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity hq System.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; São Paulo. Nome Comercial: Família Instrumento Alinity hq System. Nome Técnico: Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas. Número de registro ANVISA: 80146502148. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity hq Analyzer. Números de série afetados: HQ00481; HQ00483; HQ00327; HQ00240.

**Problema:**

Foi identificado o seguinte problema nas versões 5.0 a 5.10.1 do software do analisador Alinity hq: o alerta de Saturação de Granulócitos Imaturos (IG Sat) tem o objetivo de indicar um número elevado de eventos de saturação que impactem os parâmetros de IG/%IG e Neutrófilos (NEU/%NEU). No entanto, o sistema não aplica claramente os alertas adequados nos resultados de IG/%IG e NEU/%NEU quando há saturação, o que pode fazer com que os usuários não reconheçam os valores potencialmente impactados.

Quando IG Sat está presente, é provável que NEU seja o parâmetro mais afetado. Além disso, como os resultados diferenciais de glóbulos brancos (WBC) devem totalizar 100%, distorções nos valores de IG também podem afetar outros parâmetros - como basófilos (BASO), monócitos (MONO), linfócitos (LYM) e eosinófilos (EOS) - possivelmente gerando uma distribuição imprecisa na contagem diferencial de WBC.

Como consequência, há potencial para a geração de resultados incorretos. Até a emissão deste comunicado, não foram relatadas pela Abbott ocorrências com impacto sobre o gerenciamento dos pacientes ou lesão ao operador.

A previsão da Abbott é que uma nova versão do software do analisador Alinity hq seja lançada em 2026, com objetivo de resolver o problema. Até a emissão deste comunicado, não foram relatadas ocorrências com impacto sobre o gerenciamento dos pacientes ou lesão ao operador.

Um representante Abbott entrará em contato para agendar um upgrade obrigatório do produto, assim que disponível.

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 número de controle: FA18SEP2025 Versão B, ANVISA nº 80146502148.

Total de produtos afetados no Brasil: 4 unidades.

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.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/09/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA18SEP2025 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. 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.  
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail:  
[lisandra.debritosilva@abbott.com](mailto:lisandra.debritosilva@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott Laboratories Santa Clara - 4551 Great America Parkway, Santa Clara, CA 95054 USA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Se o parâmetro IG/%IG estiver acima do intervalo de referência estabelecido por seu laboratório (por ex., superior a 2%), revise os resultados de acordo com os procedimentos do seu laboratório. Poderá ser necessário realizar uma revisão manual do esfregaço para confirmar os resultados.

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

Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5058 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 5058](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/10/2025.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 5057

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5057 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: GLP Systems. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502242. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: GLP systems. Números de série afetados: AAS510; AAS539; AAS215; AAS210; AAS110; AAS572.

**Problema:**

O fabricante do produto identificou cinco potenciais problemas que podem afetar o produto:

Problema 1: Podem ocorrer colisões entre tubos no GLP systems Track. Existe o potencial de derramamento e contaminação cruzada, caso isso ocorra com tubos abertos.

Possíveis consequências do Problema 1: Há possibilidade de exposição a riscos biológicos, atraso nos resultados, resultados incorretos e lesão ao operador.

Problema 2: Tubos de amostra, que permaneceram armazenados por período maior do que o tempo de descarte de amostras configurado, podem receber e processar solicitações de teste antes que os tubos sejam descartados. Isso pode gerar resultados incorretos a partir de uma amostra vencida.

Possíveis consequências do problema 2: potencial de geração de resultados incorretos.

Problema 3: No TWM, se todas as Áreas de Alíquota não estiverem configuradas para ocorrerem ao mesmo tempo, o TWM apresentará falha ao gerar uma rota, dependendo das ordens de teste e da configuração da área de fluxo de trabalho específica. Se a rota não for gerada, a amostra impactada não será processada e será direcionada à Saída de Erro.

Possíveis consequências do problema 3: Potencial de atraso nos resultados e de resultados incorretos.

Problema 4: O SAL Alinity ci-series não processa corretamente um CAR que apresentou falha no sensor de tubo. O Track Sample Manager (TSM) considerará o CAR vazio e o direcionará a outro local para ser carregado, o que pode levar a uma colisão entre tubos.

Possíveis consequências do problema 4: Existe a possibilidade de exposição a riscos biológicos, atraso nos resultados e resultados incorretos.

Problema 5: Após a geração dos códigos de mensagem "28128 - Resultado de análise questionável" ou "28130 - Possível contaminação cruzada da amostra", o software do SAL Alinity ci-series pode não gerar os seguintes códigos de Mensagem de Erro:

- 22600 – Possível contaminação da amostra.
- 22609 – O identificador do CAR e o SID no AccessPoint (0) não podem ser lidos.

Mesmo se os códigos de mensagem 28128 e 28130 forem enviados corretamente ao TSM, eles não acionarão diretamente o SAL Alinity ci para entrar em um status de erro, permitindo que mais amostras alcancem o AccessPoint afetado e sejam potencialmente expostas a uma contaminação cruzada não detectada.

Possíveis consequências do Problema 5: Existe potencial de atraso nos resultados e de resultados incorretos.

Após avaliação, a empresa definiu que a correção desses problemas será feita por meio de uma atualização de softwares que integram o produto. Há previsão de que novas versões dos softwares do Buffer Module, versão 2.5.0, do Track Workflow Manager (TWM), versão 3.1.0, e Sample Access Line (SAL) Alinity ci, versão 1.3.5, estejam disponíveis a partir do terceiro trimestre de 2025. O representante da empresa Abbott entrará em contato com os serviços de saúde afetados, para agendar um upgrade obrigatório.

Até a emissão do comunicado pela empresa, não foram relatadas ocorrências com impacto sobre o gerenciamento dos pacientes ou lesões ao operador.

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.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/09/2025.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código FA15SEP2025-REC sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. 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.  
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail:  
[lisandra.debritosilva@abbott.com](mailto:lisandra.debritosilva@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott Automation Solutions GMBH - Alemanha - Grobmoorbogen 25, 21079 Hamburg - Alemanha.

#### **Recomendações:**

Em relação aos possíveis problemas do software, consulte e siga as Medidas Necessárias indicadas abaixo até que a nova versão do software seja instalada no respectivo módulo. Seu representante local de Suporte Técnico da Abbott entrará em contato para agendar um upgrade obrigatório quando o software estiver disponível para cada módulo.

Problema 1: Se houver um derramamento, siga as práticas de seu laboratório para limpar adequadamente a amostra derramada. Consulte o manual de operações para desligar o seu módulo antes de limpar a amostra derramada. Remova as amostras afetadas para evitar resultados incorretos. Retire as amostras derramadas e as amostras em tubo aberto com potencial de contaminação cruzada.

Problema 2: Um representante do Suporte Técnico da Abbott entrará em contato para agendar a instalação quando o novo software estiver disponível.

Problema 3: Caso enfrente esse problema, entre em contato com o representante local do Suporte Técnico da Abbott para garantir que as áreas de alíquota estejam configuradas corretamente. Siga as práticas de seu laboratório para lidar com as amostras impactadas por esse problema.

Problema 4: Caso receba o código de mensagem "28100 - Amostra esperada no CAR, mas não encontrada pelo TSM", siga as ações corretivas listadas no Manual de Operações do GLP systems Track, Seção 10 - Resolução de problemas, para este código de mensagem.

Se houver um derramamento, siga as práticas de seu laboratório para limpar adequadamente a amostra derramada. Remova as amostras afetadas para evitar resultados incorretos. Retire as amostras derramadas e as amostras em tubo aberto com potencial de contaminação cruzada.

Problema 5: Caso os códigos de mensagem 28128 ou 28130 sejam gerados no TSM, mas os códigos 22600 ou 22609 não sejam gerados pelo SAL Alinity ci, as amostras que passarem pelo AccessPoint a seguir serão potencialmente impactadas por contaminação cruzada. Siga as ações corretivas listadas no Manual de Operações do GLP systems Track, na Seção 10 - Resolução de problemas, Códigos de mensagem, para os códigos de mensagem 28128 e 28130 para todas as amostras impactadas.

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

Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas às instruções de como proceder, entre em contato com a empresa por meio do Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA15SEP2025-REC - Versão A, ANVISA nº 80146502242.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5057 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 5057](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/10/2025.

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 07.11.2025.