



## **Aviso de Orientação de Campo**

**Abbott Molecular Inc.**

**Produto:** Abbott RealTime CMV Control Kit

**Número de Lista:** 5N23-80

**Número de Lote:** 485936

**Unique Device Identifier:**

(01)00884999014756(10)485936(17)191005(240)5N23-80

09 de Abril de 2019

Prezado Cliente Abbott Molecular,

Este comunicado contém informações importantes relacionadas ao Kit de Controles Abbott RealTime CMV, Número de Lista 5N23-80, Número de Lote 485936, utilizado com o ensaio Abbott RealTime CMV. Por favor, leia com atenção.

### **Explicação**

Foi identificado que uma taxa de códigos de erros maior que a esperada pode ser observada ao utilizar os Kits de Controles Abbott RealTime CMV (Número de Lote 485936) com o ensaio Abbott RealTime CMV.

Os resultados da investigação identificaram que o ciclo limite (Ct) do Controle Interno (IC) em atraso, incluindo falha do IC em Controles Positivos Baixos e/ou Positivos Altos com os códigos de erro 4442 (O número do ciclo de Controle Interno está muito alto) e/ou 4457 (Falha no Controle Interno), está associado a lotes específicos de um subcomponente fornecido utilizado na fabricação do Kit de Controles Abbott RealTime CMV.

A Abbott Molecular identificou a causa desse problema e implementou ação imediata para garantir que esse evento não ocorra futuramente.

### **Impacto em Potencial**

Os usuários podem observar códigos de erros (4442 ou 4457) devido a um Controle Interno fora do intervalo ou com falha.

Como os Controles Abbott RealTime CMV são utilizados para estabelecer a validade de processamento do ensaio Abbott RealTime CMV, um outro processamento que apresenta bom desempenho pode ser potencialmente invalidado. Se o processamento for válido, os resultados não são impactados.

### **Medidas Necessárias**

Caso seu laboratório observe o código de erro 4442 ou 4457 ao utilizar o Kit de Controles Abbott RealTime CMV, Número de Lote 485936, com o ensaio Abbott RealTime CMV, por favor, entre em contato com o Suporte Técnico (0800-7020-711) ou com seu representante local da Abbott Molecular.

Favor repassar este comunicado ao pessoal do laboratório e guardar uma cópia para consultas futuras. Em caso de dúvidas relativas a este comunicado, entre em contato com o seu representante da Abbott Molecular. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Joe Hutson  
Garantia de Qualidade  
Abbott Molecular Inc.