



## Recall de Produto

**Necessário Agir Imediatamente**

<b>Data</b>	20 de abril de 2016
<b>Produto</b>	<b>ARCHITECT Anti-HBc II Controls</b> <b>Número de Lista: 8L44-10</b> <b>Número de Lote: 54570LI00</b> <b>Prazo de Validade: 26-Maio-2016</b> <b>UDI: N/A</b>
<b>Explicação</b>	<b>Este Comunicado de Recall de Produto se aplica aos clientes que receberam o lote 54570LI00 somente no Brasil.</b>  Durante o processo de rotulagem do kit de Controle ARCHITECT Anti-HBc II, Número de Lista (LN) 8L44-10, lote 54570LI00, uma Instrução de Uso (IFU) e etiqueta específica do país incorretas foram inseridas/aplicadas a um número limitado de kits (63). A IFU/ etiqueta específica do país incorretas eram do Calibrador ARCHITECT Anti-HBc II, LN 8L44-01.
<b>Impacto para o paciente</b>	<b>Não há nenhum impacto para os resultados do paciente ou desempenho do produto em consequência desse problema.</b>
<b>Medidas Necessárias</b>	Solicitamos a gentileza de tomar as seguintes medidas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Descontinue o uso dos kits do Controle ARCHITECT Anti-HBc II do lote 54570LI00.</li><li>• Caso esteja utilizando atualmente ou tenha o lote mencionado acima em estoque, entre em contato imediatamente com o Suporte ao Cliente.</li><li>• O estoque remanescente do lote será recolhido e destruído por um representante da Abbott.</li></ul> <p>Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados. A Abbott tem o compromisso de oferecer a mais alta qualidade de produtos diagnósticos e serviços de suporte para atender às necessidades de seu laboratório, fornecedores e pacientes.</p> <p>Caso tenha enviado o produto especificado acima para outros laboratórios, informe-os a respeito deste Recall de Produto e forneça a eles uma cópia deste comunicado. Guarde este comunicado nos registros de seu laboratório.</p>
<b>Contato</b>	Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o Suporte ao Cliente local (0800-9099).