



Recall de Produto

Necessário agir imediatamente

Data 20 de julho de 2018

Produto

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Lote	Prazo de Validade	Número UDI
ARCHITECT Creatine Kinase	7D63-21	87697UN18	22OCT18	(01)00380740012878 (17)181022(10)87697UN18
		99632UN18	12NOV18	(01)00380740012878 (17)181112(10)99632UN18
		24358UN18	05DEC18	(01)00380740012878 (17)181205(10)24358UN18
	7D63-41	99633UN18	02JAN19	(01)00380740101176 (17)190102(10)99633UN18

Explicação

O objetivo deste comunicado é informá-lo sobre o *recall* do reagente ARCHITECT Creatine Kinase (CK), números de lote indicados acima, assim como fornecer instruções sobre as medidas que devem ser tomadas pelo seu laboratório.

A Abbott identificou um problema de estabilidade que pode gerar os seguintes problemas:

- Código de Erro 1054 “Não é possível calcular o resultado, falha de verificação de reação”.
- Resultados de Controle de Qualidade (CQ) fora do intervalo baixo.

Impacto para os Pacientes

Pode haver atraso na liberação dos resultados de pacientes devido a valores de Controle de Qualidade situados fora dos intervalos esperados e à geração do Código de Erro 1054. Testes internos com amostras de pacientes não apresentaram *bias* atípico para os lotes de reagentes impactados, portanto, se os resultados de Controle de Qualidade estiverem dentro do intervalo, os resultados de pacientes não são impactados.

Medidas Necessárias

Se...	Então...
Você TEM um lote de reagente alternativo disponível em estoque	Descontinue imediatamente o uso dos lotes de reagentes indicados acima e utilize o lote de reagente alternativo. Segregar as unidades do lote afetado e aguardar contato da Abbott para agendamento e recolhimento das unidades.
Você NÃO tem um lote de reagente alternativo disponível em estoque e se o lote atual continua a gerar resultados de CQ válidos	Caso o CQ não reproduza, solicite imediatamente um lote de reagente de reposição. Você poderá continuar a utilizar os lotes de reagentes indicados acima seguindo os procedimentos atuais de CQ validados do seu laboratório. Quando receber o lote de reagente de reposição, segregar as unidades do lote afetado e aguardar contato da Abbott para agendamento e recolhimento das unidades.

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

A Abbott ainda não identificou a causa e a ação corretiva para esse problema.

- Novos lotes de reagentes Creatine Kinase terão prazo de validade reduzido.
-

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório. Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 11 9099) e informe o seguinte número de controle: FA18JUL2018.
