



## 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 <b>TEM um lote de reagente alternativo disponível</b> em estoque	Descontinue imediatamente o uso dos lotes de reagentes indicados acima e utilize o lote de reagente alternativo. <b>Segregar as unidades do lote afetado e aguardar contato da Abbott para agendamento e recolhimento das unidades.</b>
Você <b>NÃO tem um lote de reagente alternativo disponível</b> 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, <b>segregar as unidades do lote afetado e aguardar contato da Abbott para agendamento e recolhimento das unidades.</b>

- 
- 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.

---