



Recall de Produto

Urgente - Necessário Agir Imediatamente

Data

17 de outubro de 2018

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	UDI
ARCHITECT HAVAb-IgG Reagent Kit	6C29-22	90356LI00	(01)00380740115302 (17)190607(10)90356LI00
	6C29-22	87316LI00	(01)00380740115302 (17)190404(10)87316LI00
	6C29-27	90360LI00	(01)00380740115319 (17)190607(10)90360LI00
	6C29-27	87317LI00	(01)00380740115319 (17)190404(10)87317LI00
ARCHITECT HAVAb-IgM Reagent Kit	6C30-22	87006LI00	(01) 00380740145231 (17)181001(10)87006LI00
	6C30-22	87306LI00	(01) 00380740145231 (17)181103(10)87306LI00
	6C30-22	89081LI00	(01) 00380740145231 (17)181208(10)89081LI00
	6C30-22	90228LI00	(01)00380740145231 (17)190107(10)90228LI00
	6C30-22	91012LI00	(01) 00380740145231 (17)190211(10)91012LI00
	6C30-27	90227LI00	(01)00380740145248 (17)190107(10)90227LI00
	6C30-27	91013LI00	(01) 00380740145248 (17)190211(10)91013LI00
	6C30-27	87007LI00	(01)00380740145248 (17)181001(10)87007LI00
	6C30-27	89082LI00	(01)00380740145248 (17)181208(10)89082LI00
	6C30-27	89248LI00	(01)00380740145248 (17)181225(10)89248LI00
Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit	8P26-32	90385LI00	(01)00380740131340 (17)190607(10)90385LI00
	8P26-22	87322LI00	(01)00380740131333 (17)190404(10)87322LI00
	8P26-32	88245LI00	(01)00380740131340 (17)190404(10)88245LI00

Explicação

Este comunicado tem por objetivo informá-lo sobre um Recall de Produto referente aos lotes de reagentes dos ensaios ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG listados na tabela acima, bem como fornecer instruções sobre as ações que seu laboratório deverá realizar.

A Abbott confirmou que uma alteração de desempenho observada nos lotes de reagentes dos ensaios ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG, conforme indicado na tabela acima, tem o potencial de gerar resultados de controle e de amostras de pacientes falsamente elevados.

Uma investigação preliminar desse problema identificou um erro de fabricação específico dos lotes listados acima. Informações adicionais serão fornecidas após a conclusão da investigação a fim de auxiliar a dimensionar a magnitude da alteração nos resultados.

Um estudo interno com amostras de pacientes negativas para anticorpos anti-HAV foi realizado e determinou os seguintes intervalos de S/CO impactados para:

- ARCHITECT HAVAb-IgG: 1.00 – 2.13 S/CO
- ARCHITECT HAVAb-IgM: 1.00 – 1.26 S/CO
- Alinity i HAVAb IgG: 1.00 – 2.59 S/CO

Impacto para os Pacientes

Amostras testadas com os ensaios ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG podem apresentar resultados falsamente elevados com os lotes mencionados na tabela acima.

Medidas Necessárias

- Descontinuar **imediatamente** o uso e segregar todo o estoque remanescente desses lotes de reagentes ARCHITECT HAVAb-IgM, ARCHITECT HAVAb-IgG e Alinity i HAVAb IgG de acordo com o procedimento de seu laboratório.
- Caso esteja utilizando ou tenha em estoque um desses lotes, entre em contato imediatamente com a área de Entrada de Pedidos para solicitar material de reposição.
- Revise este comunicado juntamente com o seu Diretor Médico ou Gerente de Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório em relação à necessidade de revisar resultados de pacientes previamente reportados.
- Caso tenha encaminhado os lotes listados acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recall de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados. 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: FA28SEP2018 Revisão 01.
