



Recall de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data	21 de novembro de 2018
Produto	Consulte o Apêndice A para obter uma lista dos produtos impactados.
Explicação	<p>O objetivo deste comunicado é informá-lo sobre um <i>recall</i> relacionado aos produtos listados no Apêndice A e fornecer instruções sobre as medidas que o seu laboratório deve tomar.</p> <p>A Abbott tomou ciência de um problema de fabricação que pode resultar em dano ao gargalo do frasco em alguns cartuchos de reagentes dos lotes listados no Apêndice A. Se o gargalo de um frasco estiver danificado, isso poderá causar falha de carregamento do reagente no instrumento Alinity i.</p> <p>Quando a falha ocorre, você observará um ou mais dos seguintes códigos de erros:</p> <ul style="list-style-type: none">• 5818 Erro de transporte do reagente• 5819 Erro de carregamento do cartucho de reagente na posição (0) do carrossel de reagente.• 5794 Erro de carregamento no carrossel de reagente. <p>O cartucho de reagente permanecerá no posicionador de reagentes e não retornará ao gerenciador de reagentes e amostras. O frasco suscetível ao dano descrito acima é o primeiro frasco localizado próximo à aba do cartucho quando o produto está posicionado com o rótulo voltado para frente (consulte o Apêndice B, Figura 1).</p> <p>A causa raiz do problema está sendo investigada e medidas foram tomadas para evitar a recorrência do problema. Apenas os lotes listados no Apêndice A são potencialmente impactados por esse problema.</p>
Impacto para os Pacientes	Não há impacto para os resultados de pacientes gerados. Existe potencial para atraso na geração de resultados devido à falha de carregamento.

**Medidas
Necessárias**

Se você possui lotes impactados, observe as medidas necessárias abaixo:

1. Até a conclusão da inspeção manual detalhada abaixo, utilize um lote alternativo do produto, se disponível.
2. Inspeção manual de cada cartucho de reagente em estoque antes do uso – consulte o Apêndice B, Figura 2, para obter instruções detalhadas sobre a inspeção.
Nota: Dê prioridade à inspeção manual dos ensaios STAT (Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I e Alinity i Total β -hCG) para evitar atrasos nos testes com esses ensaios.
 - Se o frasco consegue se mover livremente, prossiga com o carregamento e uso do cartucho.
 - Se o frasco não consegue se mover livremente, descarte o cartucho.
3. Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
4. Os lotes de reagentes recebidos após o envio deste comunicado, incluindo os lotes de produtos listados no Apêndice A, foram pré-inspecionados pela Abbott e são aceitáveis para uso no instrumento Alinity i.
5. Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recall de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.
6. Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Pedimos desculpas pelos inconvenientes causados. Em case de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 11 9099).

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser reportados ao programa MedWatch de Relato de Eventos Adversos do FDA on-line (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), por e-mail (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), telefone (1-800-332-1088) ou fax (1-800-FDA-0178).

Apêndice A

Descrição do Produto	Número de Lista*	Número de Lote	UDI
Alinity i TSH Reagent Kit	07P4830	90061UI00	(01)00380740131159 (17)190710(10)90061UI00
		91526UI00	(01)00380740131159 (17)190827(10)91526UI00
		92291UI00	(01)00380740131159 (17)190924(10)92291UI00
Alinity i Free T4 Reagent Kit	07P7030	90111UI00	(01)00380740121822 (17)190727(10)90111UI00
		92388UI00	(01)00380740121822 (17)190911(10)92388UI00
Alinity i Free T3 Reagent Kit	07P6930	90334UI00	(01)00380740131111 (17)190701(10)90334UI00
		92029UI00	(01)00380740131111 (17)190715(10)92029UI00
Alinity i Total T3 Reagent Kit	07P9420	88183UI00	(01)00380740130558 (17)190710(10)88183UI00
Alinity i Total β -hCG Reagent Kit	07P5120	89203UI00	(01)00380740121501 (17)190609(10)89203UI00
	07P5121	92056UI00	(01)00380740160616 (17)190807(10)92056UI00
Alinity i Estradiol Reagent Kit	07P5020	90193UI00	(01)00380740131159 (17)190317(10)90193UI00
	07P5030	90198UI00	(01)00380740129927 (17)190317(10)90198UI00
Alinity i Progesterone Reagent Kit	08P3620	91254UI00	(01)00380740121877 (17)190503(10)91254UI00
		92360UI00	(01)00380740121877 (17)190618(10)92360UI00
Alinity i B12 Reagent Kit	07P6722	91129UI00	(01)00380740131401 (17)190714(10)91129UI00
		91343UI00	(01)00380740131401 (17)190727(10)91343UI00
	07P6732	91342UI00	(01)00380740131418 (17)190727(10)91342UI00
		92225UI00	(01)00380740131418 (17)190827(10)92225UI00
Alinity i Folate Reagent Kit	08P1422	88316UI00	(01)00380740130893 (17)191109(10)88316UI00

Descrição do Produto	Número de Lista*	Número de Lote	UDI
Alinity i Ferritin Reagent Kit	07P6530	91532UI00	(01)00380740131487 (17)190730(10)91532UI00
		93238UI00	(01)00380740131487 (17)190905(10)93238UI00
Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit	08P4532	92313UI00	(01)00380740121952 (17)191011(10)92313UI00
		92484UI00	(01)00380740121952 (17)190831(10)92484UI00
Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I Reagent Kit	08P1322	91288UI00	(01)00380740130732 (17)190206(10) 91288UI00
		92019UI00	(01)00380740130732 (17)190222(10) 92019UI00
		92469UI00	(01)00380740130732 (17)190318(10) 92469UI00
	08P1332	91291UI00	(01)00380740130749 (17)190206(10) 91291UI00
		90434UI00	(01)00380740130749 (17)190109(10) 90434UI00
		92010UI00	(01)00380740130749 (17)190222(10) 92010UI00

*Nota: Alguns números de lista não estão disponíveis em todos os países.

Apêndice B



Figura 1: Localização do Frasco Impactado

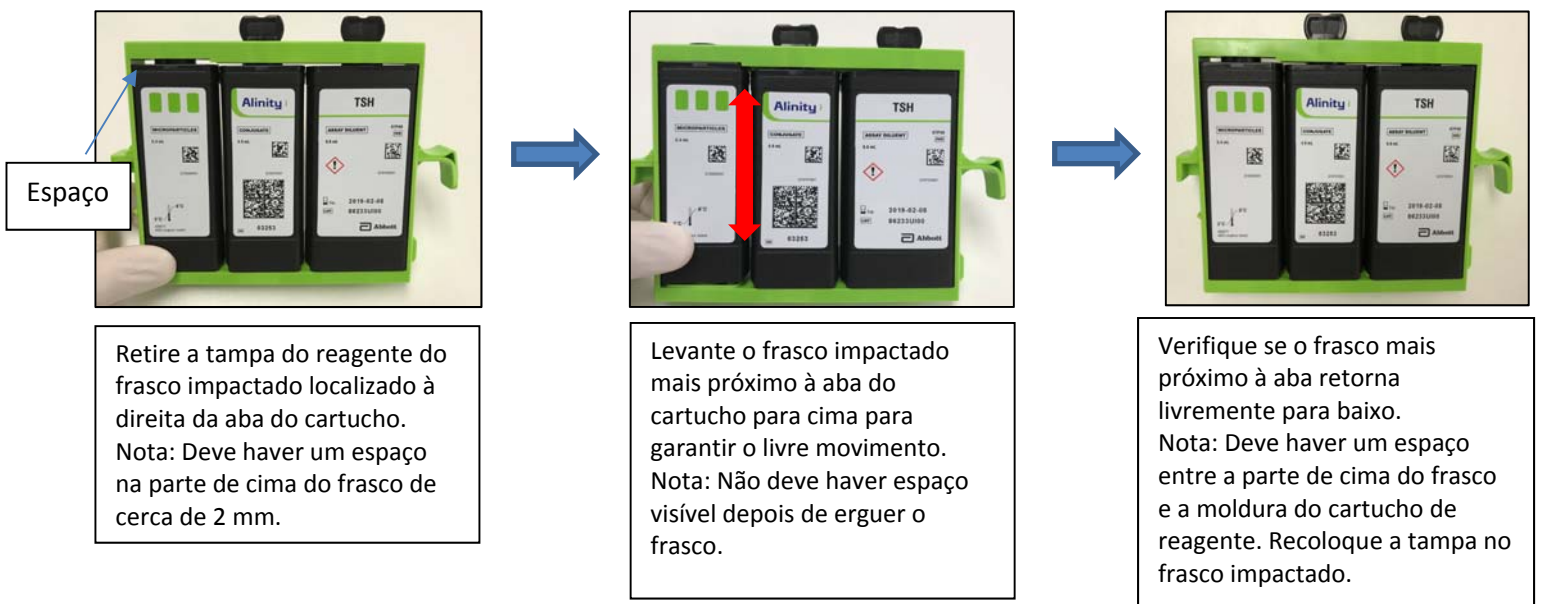


Figura 2: Processo de Inspeção

Nota: Se o frasco não consegue se mover livremente para cima e para baixo, o gargalo do frasco é danificado e o cartucho de reagente não deve ser utilizado.