



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 1º de agosto de 2019

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	UDI
Alinity i Total B-hCG Reagent Kit	07P5130	01178UI00	N/A

Explicação

A Abbott confirmou que o volume de preenchimento nominal contido no frasco de conjugado (7P51H) do kit reagente Alinity i Total B-hCG, LN 07P5130, lote 01178UI00, está abaixo do volume especificado na seção Conteúdo do Kit das instruções de uso. Os códigos de mensagem 3424 ou 3048 indicando *Número máximo de erros LLS ultrapassado no cartucho de reagentes, posição (0), no carrossel de reagentes* aparecerão após a conclusão de aproximadamente 393 testes.

Impacto para os Pacientes

Não há impacto sobre os resultados de pacientes.

Medidas Necessárias

Recomendamos que seu laboratório siga as medidas necessárias indicadas abaixo:

- Certifique-se de que há inventário de reposição em estoque. Se não houver, solicite imediatamente os kits de reposição do Reagente Alinity i Total B-HCG.
- Você pode continuar a usar o LN 07P5130, lote 01178UI00. No entanto, esses kits não conterão conjugado suficiente para completar 600 testes. Esses kits proporcionarão o processamento de aproximadamente 393 testes.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Preencha o formulário de Resposta do Cliente.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 11 9099) e informe o seguinte número de controle FA01AUG2019. Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.