



Recall de Produto

Urgente - Necessário Agir Imediatamente

Data

24 de maio de 2019

Produto

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI	
ARCHITECT BNP Calibrators	8K28-02	44K79318	(01)00380740017460(17)190723(10)44K79318	
		44K80818	(01)00380740017460(17)190905(10)44K80818	
		44K82118	(01)00380740017460(17)191009(10)44K82118	
		44K82618	(01)00380740017460(17)191115(10)44K82618	
		44K85119	(01)00380740017460(17)200122(10)44K85119	
	8K28-03	44K79418	(01)00380740145255(17)190723(10)44K79418	
		44K81018	(01)00380740145255(17)190905(10)44K81018	
		44K82018	(01)00380740145255(17)191009(10)44K82018	
		44K85219	(01)00380740145255(17)200122(10)44K85219	
	8K28-09	44K84119	N/A	
	ARCHITECT BNP Controls	8K28-11	44K78918	(01)00380740017477(17)190618(10)44K78918
			44K80918	(01)00380740017477(17)190905(10)44K80918
			44K82718	(01)00380740017477(17)191115(10)44K82718
8K28-12		44K79518	(01)00380740145262(17)190723(10)44K79518	
		44K81118	(01)00380740145262(17)190905(10)44K81118	
		44K82818	(01)00380740145262(17)191115(10)44K82818	
		44K84219	(01)00380740145262(17)191217(10)44K84219	

Explicação

O propósito deste comunicado é informá-lo do recall dos produtos ARCHITECT BNP Calibrator e ARCHITECT BNP Control com os números de lote listados acima. Os lotes mencionados acima demonstram uma oscilação de estabilidade dependente do tempo em resultados de paciente e de controle obtidos com o ensaio ARCHITECT BNP. A causa raiz e a ação corretiva para esse problema ainda não foram identificadas; no entanto, como modo de controle temporário, todos os lotes de calibradores e controles terão prazo de validade reduzido. Ações estão sendo tomadas para mitigar e/ou prevenir qualquer redução futura do prazo de validade do produto, bem como para manter o seu fornecimento.

Até que a causa raiz seja determinada e as ações corretivas sejam implementadas, novos lotes de calibradores e controles terão data de validade proativamente reduzida de 165 dias a partir da data de fabricação.

**Impacto
sobre os
Pacientes**

O uso de lotes de calibradores impactados pode gerar resultados de pacientes falsamente elevados. O uso de lotes de controles impactados pode resultar em resultados de pacientes inválidos devido a controles fora do intervalo.

**Medidas
Necessárias**

Segregar qualquer estoque remanescente dos seguintes produtos:

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Lote
ARCHITECT BNP Calibrators	8K28-02	44K79318
		44K80818
		44K82118
		44K82618
	8K28-03	44K79418
		44K81018
ARCHITECT BNP Controls	8K28-11	44K78918
		44K80918
		44K82718
	8K28-12	44K79518
		44K81118
		44K82818
Se...	Então...	
Você NÃO possui lotes de calibradores e/ou controles alternativos disponíveis e gerou uma curva de calibração válida	Solicite imediatamente lotes de calibradores e/ou controles de reposição. Você pode continuar usando as curvas de calibração válidas geradas com os lotes de calibradores acima, desde que os controles não listados acima permaneçam dentro do intervalo. Os lotes de controle listados acima NÃO PODEM ser utilizados para validar as curvas de calibração. Segregue qualquer inventário dos lotes listados acima de acordo com os procedimentos do seu laboratório.	
Você POSSUI lotes de calibradores e/ou controles alternativos disponíveis em seu inventário	Descontinue o uso dos lotes impactados imediatamente e mude para os lotes alternativos de calibradores e/ou controles. Segregue qualquer inventário dos lotes de calibradores e/ou controles remanescentes de acordo com as práticas de seu laboratório.	

**Medidas
Necessárias
(continuação)**

Ajustar a data de validade dos seguintes lotes:

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Lote	Desde a data de validade de...	Até a data de validade de...
ARCHITECT BNP Calibrators	8K28-02	44K85119	22JAN2020	06JUL2019
	8K28-03	44K85219	22JAN2020	06JUL2019
	8K28-09	44K84119	17DEZ2019	31MAI2019
ARCHITECT BNP Controls	8K28-12	44K84219	17DEZ2019	31MAI2019
Se...	Então...			
Você está atualmente utilizando ou possui estoque desses lotes	Ajuste a data de validade conforme as instruções acima. Como se trata de uma alteração manual, o software do ARCHITECT continuará rastreando a validade original conforme atribuído durante a fabricação desses lotes. O rastreamento manual de novas datas de validade atribuídas terá que ser realizado para cada instrumento, kit e laboratório. Obtenha calibradores e/ou controles de reposição antes da validade ajustada para manter o ensaio.			

- Todos os lotes de calibradores e controles futuros terão data de validade reduzida e exigirão ajustes no inventário e nas práticas de gerenciamento de pedidos de seu laboratório. Entre em contato com seu representante Abbott local para obter assistência e orientação sobre a otimização do fluxo de trabalho em seu laboratório.
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente.
- Caso tenha encaminhado algum dos produtos listados neste comunicado a outros laboratórios, favor informá-los deste Recall de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Guarde uma cópia deste comunicado em seus arquivos.

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 (0800-119099) e informe o seguinte número de controle: FA24MAY2019.

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser reportados ao programa de Reporte de Eventos Adversos MedWatch 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).

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.