



## Recall de Produto

Urgente - Necessário Agir Imediatamente

### Data

4 de junho de 2019

**Este Recall de Produto foi revisado com o objetivo de incluir a tabela de Prazo de Validade Ajustado e inserir dois lotes adicionais na tabela Segregar Inventário Remanescente na seção Medidas Necessárias.**

### Produto

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI
Alinity i BNP Calibrators	08P24-01	92246FP00	N/A
		94273FP00	N/A
		95300FP00	N/A
		97335FP00	N/A
	08P24-09	94288FP00	N/A
		99372FP00	N/A
Alinity i BNP Controls	08P24-10	92247FP00	N/A
		94274FP00	N/A
		96313FP00	N/A
		98370FP00	N/A

### Explicação

O propósito deste comunicado é informá-lo do recall dos produtos Alinity i BNP Calibrator e Alinity i BNP Control com os números de lote listados acima. Os lotes mencionados acima demonstram uma oscilação de estabilidade dependente do tempo em resultados de pacientes e de controle obtidos com o ensaio Alinity i 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 controle impactados pode resultar em resultados de pacientes inválidos devido a controles fora do intervalo.

**Medidas  
Necessárias**

**Segregar qualquer inventário remanescente dos seguintes produtos:**

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Lote
Alinity i BNP Calibrators	08P24-01	92246FP00
		94273FP00
		95300FP00
		97335FP00
	08P24-09	94288FP00
Alinity i BNP Controls	08P24-10	92247FP00
		94274FP00
		96313FP00
		98370FP00
<b>Se...</b>	<b>Então...</b>	
Você NÃO possui lotes de calibradores e/ou controles alternativos disponíveis no inventário 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 remanescente dos lotes de calibradores e/ou controles de acordo com as práticas de seu laboratório.	

**Medidas  
Necessárias  
(continuação)**

**Ajustar o prazo de validade do seguinte lote:**

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Lote	Prazo de validade original	Prazo de validade ajustado
Alinity i BNP Calibrators	08P24-09	99372FP00	22JAN2020	<b>06JUL2019</b>
<b>Se...</b>		<b>Então...</b>		
Atualmente você está usando ou possui esses lotes no inventário		Ajuste o prazo de validade conforme orientado acima. Como esta é uma alteração manual no prazo de validade, o software do Alinity i continuará a acompanhar as datas originais conforme atribuídas durante a fabricação desses lotes.  O acompanhamento manual dos prazos de validade atribuídos recentemente deverá ser realizado em cada instrumento, kit e laboratório individualmente.  Obtenha calibradores e/ou controles de reposição antes do prazo de validade ajustado para manter a realização de testes.		

- 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: FA24MAY2019A Revisão 01.

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.