



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 11 de junho 2019

Produto

Nome do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	Prazo de Validade	Número UDI
ARCHITECT Ceruloplasmin	6K91-30	71050Y600	31AGO2019	(01)00380740010829 (17)190831(10)71050Y600
		80015Y600	31AGO2019	(01)00380740010829 (17)190831(10)80015Y600
		80098Y600	31DEZ2019	(01)00380740010829 (17)191231(10)80098Y600
		80302Y600	30ABR2020	(01)00380740010829 (17)200430(10)80302Y600
		80406Y600	31MAI2020	(01)00380740010829 (17)200531(10)80406Y600
		80485Y600	30SET2020	(01)00380740010829 (17)200930(10)80485Y600
		80487Y600	30SET2020	(01)00380740010829 (17)200930(10)80487Y600
		90105Y600	31DEZ2020	(01)00380740010829 (17)201231(10)90105Y600
		90170Y600	31DEZ2020	(01)00380740010829 (17)201231(10)90170Y600
Alinity c Ceruloplasmin Reagent Kit	09P9320	90080Y600	30NOV2019	(01)00380740150716 (17)191130(10) 90080Y600

Explicação

O objetivo deste comunicado é informá-lo de que a Abbott recebeu a Notificação de Segurança de Campo (em anexo) da SENTINEL DIAGNOSTICS, fabricante do ensaio ARCHITECT Ceruloplasmin e do kit reagente Alinity c Ceruloplasmin. A Sentinel confirmou que o tipo de tubo de coleta de amostra com EDTA (Dipotássico e Tripotássico) não atendeu à especificação de estabilidade de armazenamento da amostra contida na instrução de uso e não é mais aceitável para uso. Com base nesse teste, a informação de armazenamento de amostra está sendo revisada.

Impacto sobre os Pacientes

Consulte a Notificação de Segurança de Campo da Sentinel em anexo.

**Medidas
Necessárias**

- Analisar a Notificação de Segurança de Campo em anexo e seguir as ações necessárias.
 - Preencher e devolver o Formulário de Resposta do Cliente.
-

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: FA11JUN2019.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto poderão ser reportados ao Centro de Serviço ao Cliente local (0800-119099).

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.

Registro ANVISA número: 80146501683
