



Ação de Campo

Data 25 de abril de 2016

Explicação Este comunicado tem por objetivo informá-lo sobre uma ação de campo relativa à redução do prazo de validade de lotes selecionados dos reagentes ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I listados na Tabela 1 abaixo, bem como fornecer instruções sobre as medidas que seu laboratório deve tomar.

Os atuais reagentes que se encontram dentro do prazo de validade conforme a Tabela 2 permanecerão com o prazo de validade atual e, portanto, nenhuma medida adicional é necessária para esses lotes.

Tabela 1:

Produto

Descrição do Produto	Apresentação	Número de Lista	Número de Lote	Prazo de Validade	Medidas Necessárias	
ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	Kit com 100 Testes	3P25-25	60103UI00	30 Jul 2016	Uma vez que o lote alternativo estiver disponível, devolva qualquer estoque remanescente dos lotes impactados. Consulte as Medidas Necessárias, Seção A, Tabela 3, para obter detalhes sobre as medidas necessárias.	
		3P25-26	55946UI00	09 Nov 2016		
			58927UI00	28 Fev 2017		
			58927UI01	28 Fev 2017		
		63010UI00	18 Nov 2016			
	Kit com 500 Testes	3P25-35	59259UI00	30 Jul 2016		
		3P25-36	55957UI00	09 Nov 2016		
			59904UI00	28 Fev 2017		
		62027UI00	18 Nov 2016			
	Kit com 100 Testes	3P25-25	62019UI00	26 Nov 2016	Altere o prazo de validade dos lotes impactados. Consulte as Medidas Necessárias, Seção B, Tabela 4, para obter detalhes sobre as medidas necessárias.	
			62021UI00	04 Nov 2016		
			63139UI00	07 Dez 2016		
			3P25-26	62025UI00		04 Out 2016
				62026UI00		07 Dez 2016
		62354UI00	07 Dez 2016			
		Kit com 500 Testes	3P25-35	62022UI00		04 Nov 2016
63108UI00				26 Nov 2016		
63137UI00				07 Dez 2016		
3P25-36			62255UI00	05 Out 2016		
	63051UI00		07 Dez 2016			

Tabela 2: Lotes de reagentes atuais que se encontram dentro do prazo de validade permanecerão com o prazo de validade atual.

Descrição do Produto	Apresentação	Número de Lista	Número de Lote	Prazo de Validade
ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	Kit com 100 Testes	3P25-25	58918UI00	08 junho 2016
			59900UI00	16 julho 2016
	Kit com 500 Testes	3P25-35	57943UI00	08 junho 2016
			59903UI00	16 julho 2016

O monitoramento preditivo de garantia de qualidade dos lotes de reagentes ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I foi iniciado após a ação de campo ocorrida em janeiro (FA21JAN2016). Como resultado, a Abbott identificou um potencial para aumento de falhas de calibração antes do prazo de validade.

A causa-raiz dessa situação está sob investigação para que se realize uma ação corretiva apropriada de longo prazo.

Impacto para os pacientes

Não há nenhum impacto para os resultados de pacientes gerados. Existe um potencial para atraso nos resultados devido aos erros de calibração e falha ao calibrar.

Medidas Necessárias

Solicitamos que seu laboratório tome as Medidas Necessárias abaixo para reduzir a possibilidade de incidência de erros de calibração.

A. Uma vez que o lote alternativo estiver disponível, devolva qualquer estoque remanescente dos seguintes lotes de reagentes ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I .

Tabela 3:

Apresentação	Número de Lista	Número de Lote
Kit com 100 Testes	3P25-25	60103UI00
		55946UI00
	3P25-26	58927UI00
		58927UI01
		63010UI00
Kit com 500 Testes	3P25-35	59259UI00
		55957UI00
	3P25-36	59904UI00
		62027UI00
Caso...	Então...	
Seu laboratório NÃO tenha um lote de reagente alternativo disponível em estoque e tenha gerado uma curva de calibração válida,	Solicite imediatamente a reposição do lote de reagentes. Continue utilizando esses lotes e siga os procedimentos de CQ recomendados nas instruções de uso. Esses lotes possuem potencial elevado para falhas de calibração com uso continuado. Se as falhas de calibração se repetirem, elas impedirão que seu laboratório gere os resultados de pacientes. Uma vez que o lote de reagentes de reposição for recebido, devolva qualquer estoque remanescente dos lotes de reagentes de acordo com os procedimentos de seu laboratório.	
Seu laboratório TENHA um lote de reagente alternativo disponível em estoque,	Descontinue o uso desses reagentes imediatamente e comece a utilizar o lote de reagente alternativo. Devolva qualquer estoque remanescente dos lotes de reagentes de acordo com os procedimentos de seu laboratório.	

**Medidas
Necessárias
(cont.)**

- Seu representante Abbott local poderá auxiliá-lo no fornecimento de produtos de reposição, crédito financeiro e/ou soluções alternativas recomendadas.
- Todos os lotes futuros apresentarão prazo de validade apropriado antes da entrega.

B. Ajuste os prazos de validade dos seguintes lotes de reagentes ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I

Tabela 4:

Apresentação	Número de Lista	Número de Lote	Com Prazo de Validade de...	Para o Prazo de Validade...
Kit com 100 Testes	3P25-25	62019UI00	26 Nov 2016	07JUL2016
		62021UI00	04 Nov 2016	04JUN2016
		63139UI00	07 Dez 2016	07JUL2016
	3P25-26	62025UI00	04 Out 2016	02JUL2016
		62026UI00	07 Dez 2016	07JUL2016
		62354UI00	07 Dez 2016	07JUL2016
Kit com 500 Testes	3P25-35	62022UI00	04 Nov 2016	04JUN2016
		63108UI00	26 Nov 2016	07JUL2016
		63137UI00	07 Dez 2016	07JUL2016
	3P25-36	62255UI00	05 Out 2016	02JUL2016
		63051UI00	07 Dez 2016	07JUL2016
Caso...			Então...	
Seu laboratório esteja utilizando atualmente ou tenha esses lotes em estoque,			Por favor, ajuste o prazo de validade conforme instruído acima. Como se trata de uma alteração manual no prazo de validade, o software ARCHITECT continuará monitorando os prazos de validade originais conforme atribuído durante a fabricação desses reagentes. O monitoramento manual dos novos prazos de validade atribuídos terá de ser realizado para cada instrumento ARCHITECT, kit e laboratório individual.	

C. Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente.

D. Caso tenha encaminhado algum dos produtos especificados neste comunicado a outros laboratórios, informe-os a respeito desta Ação de Campo e providencie uma cópia deste comunicado.

E. Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

F. Embora a Abbott ainda não tenha identificado uma causa-raiz, estamos tomando as medidas necessárias para mitigar e/ou evitar qualquer redução futura do prazo de validade e manter o fornecimento do produto.

**Medidas
Necessárias
(cont.)**

Tais ações incluem:

- Testes internos de todos os lotes que estão no mercado continuarão a monitorar o desempenho.
- Até que a causa-raiz seja determinada e as ações corretivas sejam implementadas, os novos lotes de reagentes terão um prazo de validade reduzido de 4 meses a partir da data de fabricação. O novo prazo de validade exigirá ajustes no estoque de seu laboratório e nas práticas de gestão de pedidos.
Entre em contato com seu representante Abbott local para obter auxílio e orientação sobre como otimizar o fluxo de trabalho em seu laboratório.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados. Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham qualquer dúvida relacionada a este comunicado, entre em contato com Abbott (0800-119099) e mencione o número de controle desta Ação de Campo: FA21JAN2016.
