



Recall de Produto

Urgente - Necessário Agir Imediatamente

Data 29 de outubro de 2020

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI EUA	UDI UE
ARCHITECT EBV VCA IgM Calibrador	3P66-01	08159BE00	Não aplicável	Não aplicável

Explicação

Este comunicado tem por objetivo informar sobre o Recall de Produto referente ao Calibrador ARCHITECT EBV VCA IgM, número de lote 08159BE00, bem como fornecer instruções sobre as ações que seu laboratório deverá realizar.

A Abbott identificou que o Calibrador ARCHITECT EBV VCA IgM, número de lote 08159BE00, pode apresentar sinal reduzido de RLUs (Unidades de Luz Relativas). O sinal reduzido de RLUs pode provocar uma diminuição nos valores das RLUs de corte na calibração do ensaio, resultando em:

- Aumento nos valores S/CO de Controle de Qualidade
- Resultados de pacientes não-reativos falsamente classificados como zona cinza no intervalo de 0,50 – 0,56 S/CO
- Resultados de pacientes de zona cinza falsamente classificados como reativos no intervalo de 1,00 – 1,13 S/CO

O efeito dos valores de RLUs reduzidos é observado ao utilizar o Calibrador ARCHITECT EBV VCA IgM, número de lote 08159BE00, e independe do lote de reagentes ARCHITECT EBV VCA IgM utilizado.

A causa raiz desse problema está sob investigação para que uma ação corretiva apropriada seja realizada.

Impacto para os pacientes

A alteração nos valores de S/CO pode levar a resultados de pacientes de zona cinza falsos ou resultados de pacientes reativos falsos ao utilizar o Calibrador ARCHITECT EBV VCA IgM, número de lote 08159BE00.

Medidas Necessárias

- Interrompa imediatamente o uso e segregue todo estoque remanescente do Calibrador ARCHITECT EBV VCA IgM, número de lote 08159BE00, de acordo com suas diretrizes locais e os procedimentos de seu laboratório.

-
- Caso atualmente esteja usando ou tenha estoque desse lote, entre em contato imediatamente com o Suporte Técnico para a substituição do material.
 - Revise este comunicado com seu Diretor Médico ou Gerente de Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório quanto à necessidade de revisar resultados de pacientes já reportados.
 - Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
 - Caso você tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recall de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão.
 - Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

**Medidas
Necessárias
(continuação)**

Contato

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o suporte técnico local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA29OCT2020 Revisão 01. ANVISA nº 80146501836

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.
