

Número de Registro Único (SRN): N/A



Recall de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 08 de março de 2022

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI EUA/UE
ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators	2K43-01	166000	(01)00380740003272 (17)220531(10)166000

Explicação O propósito deste comunicado é informá-lo de um *recall* dos Calibradores ARCHITECT STAT Myoglobin, LN 2K43-01, número de lote 166000. Identificamos que esse calibrador não atendeu aos critérios de aceitação durante os testes de estabilidade em andamento. Quando uma calibração é realizada com esse lote, os controles podem exceder o intervalo especificado nas instruções de uso (IFU).

Impacto sobre os resultados de pacientes

- Há potencial para um atraso dos resultados de pacientes devido à incapacidade de gerar uma curva de calibração válida.
- Não há impacto sobre os resultados de pacientes quando a calibração é bem-sucedida e os controles estão dentro do intervalo. De acordo com as instruções de uso dos reagentes ARCHITECT STAT Myoglobin, uma única amostra de cada nível de controle deverá ser testada para avaliar a calibração do ensaio.

Medidas necessárias por parte do cliente

- Ligue imediatamente para o Centro de Serviço ao Cliente para solicitar um lote de reposição.
- Descontinue o uso e destrua todo o estoque remanescente do lote 166000 de acordo com os procedimentos de seu laboratório.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte código de referência: FA08MAR2022.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, notifique o ocorrido imediatamente ao Centro de Serviço ao Cliente local. ANVISA nº 80146501266
