

Número de Registro Único (SRN): N/A



Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data

24 de março de 2022

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11406UP00	(01) 00380740153496 (17) 220804 (10) 11406UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11453UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11453UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11466UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11466UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11486UP00	(01) 00380740153496 (17) 221024 (10) 11486UP00
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	09P2820	11485UP00	(01) 00380740153496 (17) 220913 (10) 11485UP00

Explicação

O objetivo deste comunicado é informar seu laboratório sobre uma Correção de Produto referente aos kits reagentes Alinity i Homocysteine listados na seção Produto acima. A Abbott identificou que alguns kits reagentes produzem calibrações abaixo do nível ideal, gerando uma alteração para baixo nos resultados de controle de qualidade. Caso seu laboratório tenha estabelecido limites de controle com base estatística em cada nível de controle clinicamente relevante, seus controles irão detectar a alteração fora do intervalo. Se os resultados de controle de qualidade não atenderem aos critérios de aceitação definidos por seu laboratório, os resultados das amostras poderão ser suspeitos e não deverão ser reportados.

Impacto sobre os Resultados de Pacientes

Existe o potencial de resultados falsamente baixos ocorrerem após a calibração abaixo do nível ideal.

Medidas necessárias por parte do cliente

- Você pode continuar usando os números de lote de reagente acima caso seu laboratório tenha estabelecido limites de controle com base estatística em cada nível de controle clinicamente relevante.
- Caso seu laboratório não tenha estabelecido limites de controle com base estatística em cada nível de controle clinicamente relevante, consulte as Instruções de Uso (IFU).

-
- Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
 - Preencha e devolva o formulário de Resposta do Cliente.
 - Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
-

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: FA24MAR2022.

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. ANVISA nº 80146502162
