

Recall de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 28 de Março de 2023

Produto Este *recall* de produto impacta apenas o produto distribuído no Brasil.

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	UDI
Alinity i HBeAg Reagent Kit	07P6422	44347BE00	(01)00380740130138 (17)230719(10) 44347BE00

Explicação

Este comunicado tem como objetivo informá-lo de um *recall* de produto que impacta um número limitado de kits reagentes Alinity i HBeAg, LN 07P6422, lote 44347BE00, adequados com etiqueta de nacionalização incorreta de outro produto da Abbott, o kit reagente Alinity i Rubella IgG, LN 08P4622. Trata-se apenas de um problema de rotulagem; portanto, não há impacto sobre o desempenho do ensaio.

As imagens abaixo mostram os rótulos de nacionalização correto e incorreto do Alinity i HBeAg Reagent Kit, LN 07P6422, lote 44347BE00, colados na parte de trás da embalagem do kit reagente.

Rótulo correto:



Alinity i HBeAg Reagent Kit

Consultar as instruções de uso.
Distribuído por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. □
Rua Michigan, 735 - Cid. Monções - São Paulo - SP
CEP 04566-905, Fone (11) 5536-7000 / Fax (11) 5536-7166
CNPJ 56.998.701/0001-16
Centro de Serviço ao Cliente: 0800-11-9099
Responsável Técnica: Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548
Registro MS: **80146502057** CÓDIGO SYMPHONY: **07P6422**
PRAZO DE VALIDADE NA EMBALAGEM (ANO/MÊS/DIA).

Rótulo incorreto:



Alinity i Rubella IgG Reagent Kit

Consultar as instruções de uso.
Distribuído por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735 - Cid. Monções - São Paulo - SP
CEP 04566-905, Fone (11) 5536-7000 / Fax (11) 5536-7166
CNPJ 56.998.701/0001-16
Centro de Serviço ao Cliente: 0800-11-9099
Responsável Técnica: Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548
Registro MS: **80146502067** CÓDIGO SYMPHONY: **08P4622**
PRAZO DE VALIDADE NA EMBALAGEM (ANO/MÊS/DIA).

Nota: O kit reagente Alinity i Rubella IgG, LN 08P4622, foi rotulado com a etiqueta de nacionalização correta e não é impactado por este *recall*. O produto pode continuar a ser usado como está.

Impacto sobre Resultados de Pacientes Não há impacto sobre resultados de pacientes ou sobre o desempenho do produto devido à adequação com etiqueta incorreta.

**Medidas
Necessárias
Por Parte do
Cliente**

Verifique seu estoque de kit reagente Alinity i HBeAg, lote 44347BE00, e confirme se a etiqueta de nacionalização corresponde à embalagem do produto.

Se	Então
Você tem estoque do kit reagente Alinity i HBeAg, lote 44347BE00, com etiqueta de nacionalização incorreta,	Segregar todo o estoque do produto impactado de acordo com os seus procedimentos locais, a Abbott irá recolher os produtos segregados para destruição. Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente imediatamente para pedir reposição do produto.
Você não tem estoque do lote impactado com etiqueta de nacionalização incorreta,	Pode continuar usando o produto.

- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste *Recall* de Produto e providenciar 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: FA24MAR2023.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, favor reportar imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.