



Aviso de Orientação em Campo
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott

Produto: Alinity m Sample Prep Kit 1

Número de Lista: 09N18-001

Número de Lote: 380890

Identificador de Dispositivo Único:

(01)00884999047686(10)380890(17)230828(240)09N18-001

27 de julho de 2023

Prezado(a) Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes relacionadas ao Alinity m Sample Prep Kit 1, número de lista 09N18-001, número de lote 380890. Leia as informações atentamente.

Explicação

A Abbott determinou que o prazo de validade impresso no Alinity m Sample Prep Kit 1, número de lista 09N18-001, lote 380890, está incorreto. O lote impactado possui rotulagem com o prazo de validade incorreto de **2023-08-28**. A validade correta para esse lote é **2023-06-22**.

Potencial Impacto

Não há potencial impacto. Estudos internos apontam que todos os indicadores de estabilidade atendem os critérios de aceitação pelo período até o prazo de validade incorreto, 2023-08-28.

Medidas Necessárias

Não é necessário realizar uma verificação, já que não existe impacto sobre a funcionalidade do produto.

Descarte os kits remanescentes de Alinity m Sample Prep Kit 1, número de lista 09N18-001, lote 380890, que esteja em sua posse neste momento.

Preencha e devolva o formulário de Resposta do Cliente em anexo.

Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu representante local da Abbott. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Ray Bastian
Vice-Presidente Divisional, Garantia de Qualidade
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott