



**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

Abbott  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018

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