



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO – FSN-RE23001

Para o conhecimento de: Profissionais de saúde

Data de Emissão: 07/09/2023

Tipo de Ação: Ação Corretiva de Segurança em Campo

Produtos:

Produto	Código	Número de Lote	Data de Vencimento	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0108032101	30/09/2023	(01)05391523440776 (17)230930(10)0108032101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0108032102	30/09/2023	(01)05391523440783 (17)230930(10)0108032102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0108032103	30/09/2023	(01)05391523440790 (17)230930(10)0108032103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0110072101	31/12/2023	(01)05391523440776 (17)231231(10)0110072101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0110072102	31/12/2023	(01)05391523440783 (17)231231(10)0110072102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0110072103	31/12/2023	(01)05391523440790 (17)231231(10)0110072103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0119112101	31/05/2024	(01)05391523440776 (17)240531(10)0119112101
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0119112102	31/05/2024	(01)05391523440783 (17)240531(10)0119112102
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0119112103	31/05/2024	(01)05391523440790 (17)240531(10)0119112103
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0126052201	31/10/2024	(01)05391523440776 (17)241031(10)0126052201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0126052202	31/10/2024	(01)05391523440783 (17)241031(10)0126052202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0126052203	31/10/2024	(01)05391523440790 (17)241031(10)0126052203
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0130112201	31/05/2025	(01)05391523440776 (17)250531(10)0130112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0130112202	31/05/2025	(01)05391523440783 (17)250531(10)0130112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0130112203	31/05/2025	(01)05391523440790 (17)250531(10)0130112203



Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. t: +353 61 525 700 | e: technopath.info@lgcgroup.com | w: www.technopathcd.com



Produto	Código	Número de Lote	Data de Vencimento	UDI
Multichem S Plus Level 1	08P88-10	0131112201	31/05/2025	(01)05391523440776 (17)250531(10)0131112201
Multichem S Plus Level 2	08P88-11	0131112202	31/05/2025	(01)05391523440783 (17)250531(10)0131112202
Multichem S Plus Level 3	08P88-12	0131112203	31/05/2025	(01)05391523440790 (17)250531(10)0131112203
Multichem IA Plus	08P86-10	032004230	31/07/2025	(01)05391523440745 (17)250731(10)032004230
Multichem IA Plus	08P86-10	035106210	30/09/2023	(01)05391523440745 (17)230930(10)035106210
Multichem IA Plus	08P86-10	035810210	31/01/2024	(01)05391523440745 (17)240131(10)035810210
Multichem IA Plus	08P86-10	036404220	31/07/2024	(01)05391523440745 (17)240731(10)036404220
Multichem IA Plus	08P86-10	037209220	31/12/2024	(01)05391523440745 (17)241231(10)037209220
Multichem IA Plus	08P86-19	035506210	31/05/2024	(01)05391523441636 (17)240531(10)035506210
Multichem IA Plus	08P86-19	036010210	30/09/2024	(01)05391523441636 (17)240930(10)036010210
Multichem IA Plus	08P86-19	036604220	31/03/2025	(01)05391523441636 (17)250331(10)036604220
Multichem IA Plus	08P86-19	037409220	31/08/2025	(01)05391523441636 (17)250831(10)037409220
Multichem P	08P90-10	04530621P	30/11/2023	(01)05391523440769 (17)231130(10)04530621P
Multichem P	08P90-10	04561021P	30/04/2024	(01)05391523440769 (17)240430(10)04561021P
Multichem P	08P90-10	04610523P	30/11/2025	(01)05391523440769 (17)251130(10)04610523P



Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. t: +353 61 525 700 | e: technopath.info@lgcgroup.com | w: www.technopathcd.com

Motivo do Aviso:

Prezado Cliente,

A Technopath Manufacturing Ltd. está iniciando uma ação de campo para os produtos listados acima. Este comunicado contém informações importantes que requerem sua atenção imediata.

<p>PROBLEMA</p>	<p>A Technopath Manufacturing Ltd. identificou um problema com o frasco de vidro utilizado para preencher os produtos listados acima. Alguns clientes relataram frascos quebrados ao receber ou descongelar os controles Technopath Multichem IA Plus, LN 08P86, ou Multichem S Plus (Assayed), LN 08P88.</p> <p>Os frascos quebrados foram observados ao receber, descongelar ou abrir o produto.</p> <p>O problema pode causar quebra no fundo do frasco, na área do gargalo ou fissuras nas laterais do frasco.</p>
<p>IMPACTO SOBRE RESULTADOS DE PACIENTES / SEGURANÇA DO USUÁRIO</p>	<p>Nenhum resultado de paciente é impactado por esse problema uma vez que não há alteração na fórmula do produto.</p> <p>Existe potencial para pequenos ferimentos ou exposição a material com risco biológico devido à possibilidade de os frascos quebrarem durante o descongelamento ou manuseio.</p>
<p>MEDIDAS NECESSÁRIAS A SEREM TOMADAS POR PARTE DO CLIENTE</p>	<p>Caso identifique um frasco quebrado ou com rachaduras visíveis, descarte-o em segurança de acordo com a Ficha de Dados de Segurança (SDS).</p> <p>Continue a seguir as seguintes recomendações da seção "Procedimento para Uso" das respectivas instruções de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Deixe o frasco de controle em temperatura ambiente (18 a 25°C) por 30 minutos ou até descongelar completamente. É necessário que o controle esteja completamente solubilizado antes de passar para o próximo passo. ➤ Coloque o frasco de controle descongelado em um homogeneizador adequado, por exemplo, um homogeneizador rotativo por 15 minutos, para alcançar uma solução homogênea. <p>Continue a exercer cautela para evitar a exposição do operador e utilize luvas ao manusear o controle, pois este contém material de origem humana e animal.</p>



	<p>Adicionalmente, consulte a respectiva Ficha de Dados de Segurança (SDS) para mais informações relativas à exposição aos controles e proteção individual.</p> <p>Repasse estas informações à equipe de laboratório que precisa estar ciente deste aviso de segurança e guarde este comunicado junto à documentação do Sistema de Qualidade de seu laboratório. Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor providenciar uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão.</p>
MEDIDAS NECESSÁRIAS A SEREM TOMADAS POR PARTE DA TECHNOPATH	<p>A Technopath, a Abbott e o fornecedor dos frascos avaliaram o processo de fabricação do frasco para potenciais melhorias. Uma investigação aprofundada e estudos de verificação foram realizados, e um design de frasco de vidro mais robusto foi qualificado para uso.</p> <p>Portanto, todos os lotes futuros serão fabricados pela Technopath Manufacturing Ltd. utilizando esses frascos mais robustos e estarão disponíveis ao longo de 2024.</p>
CONTATO	<p>Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente Abbott local (0800 011 9099) e informe o seguinte código de referência: FA07SEP2023.</p>

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório e agradecemos sua compreensão e colaboração.

Atenciosamente,

Bernd Hass
Vice-Presidente Sênior, Qualidade e Assuntos Regulatórios
LGC Clinical Diagnostics
Tel +353 (061) 525700



Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. t: +353 61 525 700 | e: technopath.info@lgcgroup.com | w: www.technopathcd.com