

Aviso de Segurança em Campo
Iron

Nome do Produto	Número de Lista REF	Número de Lote	Prazo de Validade	UDI
IRON	6K95-41	30610Y600	2025-01-31	(01)00380740010928(17)250131 (10)30610Y600
IRON	6K95-30	21058Y600	2024-10-31	(01)00380740010911(17)241031 (10)21058Y600
		21101Y600	2024-10-31	(01)00380740010911(17)241031 (10)21101Y600
		30918Y600	2025-01-31	(01)00380740010911(17)250131 (10)30918Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21046Y600	2024-09-30	(01)00380740136253(17)240930 (10)21046Y600
		21118Y600	2024-10-31	(01)00380740136253(17)241031 (10)21118Y600
		30227Y600	2024-11-30	(01)00380740136253(17)241130 (10)30227Y600
		30302Y600	2024-12-31	(01)00380740136253(17)241231 (10)30302Y600

SRN – Fabricante

IT-MF-000012556

Data: 29 de setembro de 2023**Detalhes sobre os dispositivos afetados:**

O objetivo deste comunicado é informar a respeito de um recolhimento de produto do IRON para uso com ARCHITECT, REF 6K95-41 e REF 6K95-30, e do Kit Reagente Alinity c Iron, REF 08P3920. A Sentinel identificou um problema de desempenho nos lotes de reagentes listados acima. Revise cuidadosamente as informações abaixo e tome as medidas necessárias.

Descrição do problema:

Identificou-se que, ao utilizar os produtos ARCHITECT e Alinity c Iron dos lotes listados acima, podem ser obtidos resultados variáveis em amostras de pacientes e controle de qualidade. Com base em testes internos, confirmou-se que pode ser observada uma alteração positiva de aproximadamente 15% para os produtos Alinity c Iron e de aproximadamente 30% em produtos IRON para uso com ARCHITECT.

Até o momento, não foram relatados danos ou lesões a paciente com os resultados de testes anormais.

Impacto para os Pacientes:

- Existe um potencial para atraso na entrega de resultados dos pacientes devido às falhas no controle de qualidade.
- Também há um potencial para resultados falsamente elevados.

Medidas Necessárias:

- Descontinue o uso e destrua o inventário remanescente dos lotes afetados listados acima de IRON para uso com ARCHITECT, REF 6K95-41 e REF 6K95-30, e o Kit Reagente Alinity c Iron, REF 08P39-20, de acordo com os procedimentos do seu laboratório.
- Revise este comunicado com o seu Diretor Médico ou o Gerente do Laboratório e siga o protocolo do seu laboratório em relação à necessidade de revisar os resultados de pacientes entregues anteriormente. Os resultados devem ser sempre avaliados em conjunto com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros testes bioquímicos conforme sugerido pelas diretrizes clínicas.
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente Abbott.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Transmissão deste Aviso de Segurança em Campo:

Este comunicado deve ser transmitido a todos que precisam das informações em sua organização ou a organizações/pessoas para quem os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

Contato de Referência:

Em caso de dúvidas relativas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local da Abbott.

Estamos muito comprometidos em resolver o problema e lamentamos os inconvenientes que possam ser causados.

Atenciosamente,

Marco Buonaguidi

Diretor de Marketing e Vendas

Patricia Dupé

Diretora de Sistema de Qualidade