

Recolhimento de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 2 de outubro de 2023

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Lote	UDI
IRON for use with ARCHITECT	6K95-41	30610Y600	(01)00380740010928(17)250131 (10)30610Y600
IRON for use with ARCHITECT	6K95-30	21058Y600	(01)00380740010911(17)241031 (10)21058Y600
IRON for use with ARCHITECT	6K95-30	21101Y600	(01)00380740010911(17)241031 (10)21101Y600
IRON for use with ARCHITECT	6K95-30	30918Y600	(01)00380740010911(17)250131 (10)30918Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21118Y600	(01)00380740136253(17)241031 (10)21118Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	30227Y600	(01)00380740136253(17)241130 (10)30227Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	21046Y600	(01)00380740136253(17)240930 (10)21046Y600
Alinity c Iron Reagent Kit	08P3920	30302Y600	(01)00380740136253(17)241231 (10)30302Y600

Explicação

O objetivo deste comunicado é informar que a Sentinel CH SpA, fabricante do ensaio IRON para uso com ARCHITECT e do Kit Reagente Alinity c Iron, identificou um problema com os reagentes. Alguns clientes apresentaram resultados elevados no Controle de Qualidade (CQ), bem como resultados elevados de pacientes.

Impacto sobre os Resultados de Pacientes

Consulte o Aviso de Segurança em Campo da Sentinel em anexo.

Medidas Necessárias por Parte do Cliente

Revise o Aviso de Segurança em Campo da Sentinel em anexo e tome as medidas necessárias.

- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente Abbott.
- Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente da Abbott para obter assistência, se necessário.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recolhimento de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Em caso de dúvidas relativas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte código de referência: FA02OCT2023.

Contato
(continuação)

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser comunicados ao programa de Reporte de Eventos Adversos MedWatch do FDA online (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), telefone (1-800-332-1088) ou fax (1-800-FDA0178).

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