



Recolhimento de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 01 de fevereiro de 2024

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	UDI
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8952	51441FN00	(01)00380740138219 (17)240630 (10) 51441FN00

Explicação

A Abbott identificou que alguns cartuchos no kit reagente Alinity i Anti-HBs, LN 07P8952, lote 51441FN00, possuem volume reduzido no frasco de micropartículas, o que resultará em códigos de mensagem sobre erros de aspiração.

Recebemos queixas devido a erros de aspiração relacionados ao frasco de micropartículas do kit reagente. A análise dos dados de campo indica que alguns cartuchos fornecem aproximadamente 65 testes em vez dos 100 testes indicados na rotulagem do produto.

A Abbott está investigando a causa raiz do problema e tomará as medidas necessárias para evitar sua recorrência no futuro.

Impacto sobre Resultados de Doadores/ Pacientes

Não há impacto sobre os resultados de pacientes. O analisador gera um erro de aspiração e, portanto, nenhum resultado de paciente será gerado.

Medidas Necessárias Por Parte do Cliente

- Descontinue imediatamente o uso do kit reagente Alinity i Anti-HBs, número de lote 51441FN00.
- Destrua todo o inventário recebido do número de lote 51441FN00 de acordo com os seus procedimentos locais.
- Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente imediatamente para pedir a reposição do material.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recolhimento de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Distribuidor.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente (0800 011 9099) local e informe o seguinte código de referência: FA24JAN2024 Versão A.

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