

Recolhimento de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 21 de fevereiro de 2024

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	UDI
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-25	50808UN23	(01)00380740003302 (17)241130(10)50808UN23
ARCHITECT STAT Myoglobin	2K43-20	60104UN23	(01)00380740003296 (17)241130(10)60104UN23

Explicação

Este comunicado tem o objetivo de informar sobre um Recolhimento de Produto do ensaio ARCHITECT STAT Myoglobin listado acima.

A Abbott identificou que o ensaio ARCHITECT STAT Myoglobin, número de lista (LN) 2K43-25, lote 50808UN23, não atendeu as especificações da bula de concentração mínima de micropartículas de 0,10% sólidos devido a um problema de fabricação. Os clientes relataram falhas de calibração, imprecisão no controle de qualidade (CQ) ou CQ fora do intervalo e micropartículas com cor mais clara quando utilizaram o lote 50808UN23. Uma análise interna demonstrou imprecisão elevada do lote 50808UN23.

A Abbott determinou que o ensaio ARCHITECT STAT Myoglobin, LN 2K43-20, lote 60104UN23, não apresentou problemas de desempenho. Não foi observada imprecisão elevada no lote 60104UN23 do reagente. No entanto, como o lote 60104UN23 utiliza a mesma concentração de micropartículas que o lote 50808UN23, ele foi incluído neste recolhimento.

Impacto sobre os Resultados de Pacientes

Para o lote 50808UN23:

- Existe potencial de atraso nos resultados.
- Há possibilidade de resultados falsamente baixos ou falsamente elevados.

Não há potencial de atraso nos resultados ou resultados incorretos ao utilizar o lote 60104UN23.

Medidas Necessárias por Parte do Cliente

- Descontinue imediatamente o uso dos lotes 50808UN23 e 60104UN23 e destrua o inventário restante desses lotes de acordo com os procedimentos do seu laboratório.
- Revise este comunicado com o Diretor Médico ou Gerente do Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório relativo à necessidade de revisar resultados de pacientes já liberados utilizando o lote 50808UN23.
- Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente imediatamente para pedir a reposição do material.
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente.
- 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: FA21FEB2024.

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.
