

Recolhimento de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 30 de agosto de 2024

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	UDI
Alinity i HBsAg Controls	08P0810	59044FZ00	(01) 00380740130152 (17) 250115 (10) 59044FZ00
ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10	60109FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 60109FZ00
ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10	59039FZ00	(01) 00380740009496 (17) 250115 (10) 59039FZ00

Explicação

A Abbott identificou que alguns frascos de Controle Positivo 2 do kit de controles Alinity i HBsAg, LN 08P0810, lote 59044FZ00, e do kit de controles ARCHITECT HBsAg, LN 6C36-10, lotes 60109FZ00 e 59039FZ00, podem apresentar contaminação fúngica, o que pode causar erros de aspiração. Recebemos queixas associadas a esse problema devido a erros de aspiração e/ou obstrução do dispensador do frasco de Controle Positivo 2 (CP2), além de relatos de material visível apenas no Controle Positivo 2.

A Abbott está investigando o problema e tomará as medidas necessárias para evitar sua recorrência no futuro.

Impacto sobre Resultados de Pacientes

Não há impacto sobre os resultados de pacientes.

Medidas Necessárias Por Parte do Cliente

- Imediatamente descontinue o uso e destrua todo o inventário do kit de controles Alinity i HBsAg, LN 08P0810, lote 59044FZ00, e do kit de controles ARCHITECT HBsAg, LN 6C36-10, lotes 60109FZ00 e 59039FZ00, de acordo com seus procedimentos locais.
- Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente imediatamente para pedir a reposição do material.
- Caso tenha encaminhado os produtos listados 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 Cliente.
- 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: FA26AUG2024 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.
