



**ATENÇÃO!!
RECOLHIMENTO.**

São Carlos, 30 de maio de 2014.

Ação de Campo (recall) do Produto Imuno-Látex FR / Fator Reumatóide

1) Informações do Produto

Produto: Imuno-Látex FR / Fator Reumatóide

Registro MS: 10310030071 (apresentações 60 e 100T) / 1031003088 (só látex 2,5ml)

Lotes Afetados: 1310144 / 1310144A / 1311049 / 1311049A / 1312039 / 1312039A / 1312040 / 1312041 / 1312041A / 14B089 / 14C057.

2) Causa da Ação de Campo

Conforme reclamações de clientes e análise interna do Controle de Qualidade, verificou-se alto índice de reatividade para FR (falso positivo).

O produto muitas vezes está positivando (aglutinando) o teste mesmo sem a presença da amostra do paciente.

Nos testes confirmatórios com os Kits devolvidos pelo cliente e Kits de acompanhamento foi observado a procedência da reclamação.

Diversas análises comparativas foram realizadas confirmando o problema com os lotes afetados, conforme documentação e relatório de análise do Controle de Qualidade da WAMA, encaminhado aos clientes.

3) Condução da Ação de Campo

Solicitamos ao cliente / distribuidor a verificação em seu estoque dos lotes afetados.

Favor segregar o material para que a WAMA realize a substituição imediata. Também informar para todos os clientes diretos (laboratórios) que compraram que iremos trocar os seus estoques.

Os lotes fabricados a partir desta data serão acompanhados com maior amostragem para o acompanhamento da eficácia das ações tomadas para a regularização do teste (AC 20140524).

Favor aceitar nossas desculpas pelo ocorrido.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Renata Milani
Assuntos Regulatórios e
Garantia da Qualidade

Cilmara Raquel Ferreira de Andrade
Resp. Técnico / CRBM 4665/SP