



RECOLHIMENTO DE PRODUTO

Ação de Campo No. 002/2014

10 de fevereiro de 2014

Esta ação está sendo notificada à ANVISA em conformidade com a RDC N° 23/2012

Produto / Lote

Produto	Registro ANVISA	Lotes
HEMOGLOBINA GLICADA – Ref. 17	10009010016	3101, 3201 e 3301

Ocorrência

A Labtest confirmou que os lotes 3101, 3201 e 3301 do produto Hemoglobina Glicada apresentam resultados com um desvio negativo na determinação da Hb-G Total. Os resultados podem se apresentar até 40% mais baixos em relação ao valor verdadeiro em amostras de controle da qualidade e também em amostras de pacientes.

Nossa investigação mostrou que a falha está restrita a apenas estes lotes.

Impacto sobre os pacientes

A realização do controle da qualidade, conforme orientado nas instruções de uso do produto, evidencia a falha minimizando os riscos de liberação de resultados incorretos.

Adicionalmente, em se tratando de um desvio negativo, fica excluído aos pacientes em monitoramento do estado de controle da glicemia, o risco de hipoglicemia por eventual alteração da terapêutica com uso de medicamentos hipoglicemiantes.

Contudo, orientamos aos clientes que considerem a necessidade de revisar os resultados dos pacientes para os quais tenham usado os lotes afetados. Se necessário, forneçam esta informação ao Responsável Técnico do Laboratório e ao médico ou profissional da saúde solicitante do teste, para que as ações apropriadas possam ser tomadas.

Medidas Necessárias

Unidades Comercializadas:

1. Reportar à Labtest, até o dia 17/02/2014, através do e-mail tecnovigilancia@labtest.com.br as seguintes informações:

a) Mapa de distribuição devidamente preenchido (modelo anexo) com os dados das comercializações realizadas.

Atenção: O arquivo do mapa de distribuição deverá ser retornado eletronicamente em dois formatos:

- Planilha preenchida sem proteção contra edição;
- Arquivo digitalizado (pdf) contendo assinatura do responsável pelas informações.

b) Confirmação do recebimento da notificação da ação de campo (modelo anexo) contendo assinatura do responsável pelas informações, enviada em arquivo digitalizado (pdf).

2. Informar **imediatamente** a ocorrência aos clientes que adquiriram os lotes afetados, através do comunicado anexo.

3. Orientar aos clientes para que realizem a confirmação do recebimento da notificação para a Labtest em até 19/02/2014, conforme instruções do comunicado para o cliente, em anexo.

Unidades em estoque:

1. Verifique se você possui em estoque os lotes afetados e segregue as unidades remanescentes.
2. Interrompa a comercialização.
3. Entre em contato com o Consultor Labtest ou o Serviço de Apoio ao Cliente (0800 031 3411) e solicite orientações de como fazer a devolução.
4. Envie as unidades remanescentes para a Labtest Diagnóstica até o dia 21/02/2014 conforme as orientações recebidas.

Atenção

O lote **3002**, já disponível no mercado, **não apresenta a falha** e pode continuar sendo utilizado pelos clientes

Informações adicionais

Lamentamos qualquer inconveniência que esta ação possa ter causado. Medidas corretivas estão sendo tomadas para evitar a recorrência da falha.

Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o nosso Serviço de Apoio ao Cliente (0800031 3411).

Labtest Diagnóstica S.A.

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600. CEP: 33.400-000 • Lagoa Santa - MG

Telefone: (31) 3689-6900 • Fax: (31) 3689-6901

SAC: 0800 031 3411

Home Page: www.labtest.com.br • E-mail: comunicacao@labtest.com.br