

Ação Corretiva no Mercado (AC)

Número do AC: 2013/03

Produto: Hemácias-teste Bio-Rad

Lote e REF: Vide Quadro abaixo

Vencimento: 30.12.2013

Prezado(a) Senhor(a),

Foi verificado pelo Controle de Qualidade da Bio-Rad Divisão de Imuno-hematologia que as hemácias-teste listadas abaixo estão apresentando diminuição da reatividade para alguns antígenos (Fy^a, Fy^b e MNS).

REF	Produto	Lote	Vencimento
004310	ID-DiaCell I, II, III	45181.24.1	30/12/2013
003610	ID-DiaCell ABO/I, II	45001.24.1	
003618	ID-DiaCell ABO/I, II, III	45011.24.1	
004114	ID-DiaPanel	45161.46.1	
003613	ID-DiaCell I, II	45151.45.1	
		45151.46.1	
003617	ID-DiaCell ABO (A ₁ , A ₂ , B)	45081.24.1	
003624	ID-DiaCell ABO (A ₁ , B)	45091.24.1	
003630	ID-DiaCell POOL	06070.63.1	
109897	DiaCell-MP ABO (A ₁ -B)	45422.24.1	

Informamos que a Bio-Rad já produziu novos lotes para substituição destes produtos. Iniciamos o envio destes novos lotes para substituição, a partir de hoje, 02 de dezembro de 2013.

Desta forma, solicitamos que sigam as instruções indicadas abaixo:

- Verifique se V.Sa. recebeu algum(ns) do(s) produto(s) listado(s) acima e não o(s) utilize;
- Destrua a(s) unidade(s) das hemácias-teste dos lotes indicados acima;
- Utilize apenas as hemácias-teste que receberá a partir desta data;
- Preencha o formulário "Ciência da Ação Corretiva", em anexo e devolva-nos por email (jane_nogueira@bio-rad.com) ou por fax [(31) 3689-6611 A/C Jane Nogueira].
- Em caso de dúvidas ou orientações adicionais, gentileza contatar o Suporte Científico Bio-Rad IHD pelo telefone (31) 3689-6616.

Como foram enviados novos lotes dos produtos 004310 - ID-DiaCell I, II, III e 004114 - ID-DiaPanel, automaticamente, para os Clientes que utilizam os respectivos 005310 -ID-DiaCell I, II, III e 004214- ID-DiaPanelP enviamos as *hemácias papainizadas* para substituição imediata.

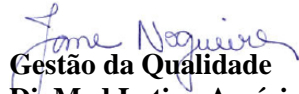
Salientamos que os lotes 45181.24.1 (ID-DiaCell I, II, III) e 45161.46.1 (ID-DiaPanel) devem ser descartados e substituídos pelos novos lotes enviados/recebidos. Assim como os lotes 45191.24.1 (ID-DiaCell I-II-III P) e 45171.46.1 (ID-DiaPanel P) devem ser descartados e os novos lotes recebidos devem ser utilizados, caso o tenha adquirido e utilizem em suas rotinas.



DiaMed Latino América S.A.
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Dist. Industrial de Lagoa Santa - MG
Brasil - 33.400-000
www.diamed.com.br
Tel.: + 55 31 3689 6600
Fax: + 55 31 3689 6611

Desculpamo-nos pelos transtornos porventura causados e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Cordialmente,



Gestão da Qualidade
DiaMed Latino América S.A.

CIÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO (AC 2013/03)

Produto: Hemácias-Teste Bio-Rad	
Lote	Vide Quadro Página 1 de 2
REF	

Prezado Cliente (Gerente ou Diretor do Laboratório),

Gentileza preencher as informações solicitadas abaixo e enviar-nos por e-mail (jane_nogueira@bio-rad.com) ou fax [(31) 3689-6611 A/C Jane Nogueira). Necessitamos nos assegurar de que V.Sa. recebeu o comunicado e que implementou as ações indicadas na Ação Corretiva no Mercado (AC 2013/03).

Agradecemos por vossa disponibilidade e cooperação.

- Eu li e entendi as informações contidas no “Comunicado de Ação Corretiva no Mercado (AC 2013/03)” e implementei, apropriadamente, as ações indicadas nos itens a, b, c e d do referido comunicado.
- Este comunicado “Não se aplica”, devido a: _____

INFORMAÇÕES DO CLIENTE:

Laboratório / Serviço:			
Nome / Cargo:			
Endereço :		No.:	
Bairro:		CEP:	
Cidade:		Estado:	
Fone/FAX:			

Data: ____/____/____

(carimbo do laboratório e assinatura)