



Grifols Brasil, Ltda.
Av. Gianni Agnelli, 1.909
Fazendinha- 83607-430
Campo Largo - PR
Tel.: (0**41) 3668-2444
Fax.: (0**41) 3668-2495
e-mail: brasil@grifols.com

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE – MEDION GRIFOLS

Produto: Data-Cyte Plus Dia 0.8% REF 213627, Lote: 611316015, Validade: 28-01-2017

REF: FSCA 01-17

Campo Largo, 24 de Janeiro de 2017.

Prezado cliente,

Por favor, ver abaixo orientação e documentos anexados referentes a uma Ação Corretiva de Segurança em Campo sobre o produto acima mencionado.

Descrição do problema:

Através de testes internos, identificamos que a célula # 12 do Data-Cyte Plus Dia 0,8%, lote: 611316015, Validade 28-01-2017 pode reagir falsamente positivo com amostras de soro/plasma que não contêm anticorpos inesperados.

Os resultados preliminares de nossa investigação interna mostraram que os resultados falso positivos podem ser devido às Células Reagentes de Sangue ou a uma combinação das Células Reagentes de Sangue e do cartão DG Gel. O equipamento foi excluído como um fator contribuinte porque os testes manuais sem o equipamento confirmaram as observações.

Gostaríamos de enfatizar que a nossa análise de risco mostrou que não há danos para o paciente e que o risco remanescente é exclusivamente reduzido a um atraso na transfusão, mas em nenhum caso pode resultar em uma transfusão errada devido à interpretação do teste.

Uma vez que todas as triagens positivas são ainda investigadas para identificar o (s) anticorpo (s) correspondente (s), poderia ter acontecido que a presença de anticorpos anti-Dia fosse suspeita. Portanto, caso os clientes tenham obtido uma identificação positiva para o anticorpo anti-Dia, o teste deveria ser repetido com o novo lote xxxx17001, Validade: 25-02-2017.

Em conclusão, uma vez que o uso pretendido dos produtos é identificar anticorpos inesperados, pedimos aos clientes para **descontinuar o uso do produto listado acima e**

GRIFOLS

Grifols Brasil, Ltda.
Av. Gianni Agnelli, 1.909
Fazendinha- 83607-430
Campo Largo - PR
Tel.: (0**41) 3668-2444
Fax.: (0**41) 3668-2495
e-mail: brasil@grifols.com

solicitamos que nos enviem/retornem os painéis afetados. O novo lote já está sendo entregue e pedimos que nos enviem o quanto antes a distribuição aos usuários finais.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e muito obrigado pela sua cooperação.

Atenciosamente,

Sandra Racordon
Diretora técnica
Medion Grifols Diagnostics AG



Luiz Almeida
Diretor e Responsável Técnico
CRF/PR 12968
Grifols Brasil Ltda.
luiz.almeida@grifols.com
Fone: 55 41 3668 2444
Fax: 55 41 3668 2495
Empresa certificada ISO 9001/2008
www.grifols.com