

AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO

Número do AC: 2017/01

Kit: ID-DiaPanel-P (REF 004214V)	Lote: 45171.88.1
Hemácia-teste: ID-DiaPanel-P 1	Lote: 05361.88.1
Vencimento: 27/02/2017	

Prezado(a) Senhor(a),

Foi verificado pelo Controle de Qualidade da Bio-Rad que a hemácia-teste "**ID-DiaPanel-P 1**", lote **05361.88.1**, componente do kit "ID-DiaPanel-P", lote 45171.88.1, vencimento 27/02/2017, está apresentando resultados fora da especificação para testes de poliaaglutinação, podendo levar a resultados com reação positiva "inespecífica" com amostras de pacientes e/ou doadores.

Como V. Sa. utiliza os kits "ID-DiaPanel" e "ID-DiaPanel-P" para interpretação dos resultados de identificação de anticorpos irregulares, estamos providenciando a substituição imediata das Hemácias-teste 1 dos produtos "ID-DiaPanel" lote 45161.88.1 e "ID-DiaPanel-P" lote 45171.88.1, vencimento 27/02/2017, uma vez que para interpretar os resultados deve ser utilizada a mesma Tabela de Antígenos.

Análise de Risco

Considerando a finalidade de uso do "ID-DiaPanel-P", a análise de risco foi realizada e nenhum risco foi identificado, pois perante aos possíveis resultados falso-positivos, testes complementares seriam requeridos para identificação de anticorpos clinicamente significantes. Do ponto de vista clínico não há risco para o paciente.

Orientações para a Ação Corretiva no Mercado

Solicitamos que sigam as instruções indicadas abaixo:

- a. Interromper imediatamente o uso SOMENTE das hemácias-teste 1 do kit "ID-DiaPanel-P", lote 45171.88.1 e "ID-DiaPanel", lote 45161.88.1.

As demais hemácias-teste (hemácias-teste 2 a 11) estão em conformidade com os critérios de Controle de Qualidade e deverão ser utilizadas normalmente.

- b. Você está recebendo:
 - Uma caixa do produto "ID-DiaPanel-P" lote 45171.88.2 contendo SOMENTE a hemácia-teste ID-DiaPanel-P 1 (lote 05361.88.2) juntamente com a nova tabela de antígenos correspondente ao novo kit.
 - Uma caixa do produto "ID-DiaPanel" lote 45161.88.2 contendo SOMENTE a hemácia-teste ID-DiaPanel 1 (lote 06171.88.2) juntamente com a nova tabela de antígenos correspondente ao novo kit.
- c. Para composição do novo kit "ID-DiaPanel-P", lote 45171.88.2, favor transferir as hemácias-teste ID-DiaPanel-P 2 a 11 (lote 05371.88.1 à 05461.88.1) que você possui, para a caixa que você acaba de receber contendo a hemácia-teste ID-DiaPanel-P 1 lote 05361.88.2 juntamente com a nova tabela de antígenos.

- d. Para composição do novo kit "ID-DiaPanel", lote 45161.88.2, favor transferir as hemácias-teste ID-DiaPanel 2 a 11 (lote 06181.88.1 à 06271.88.1) que você possui, para a caixa que você acaba de receber contendo a hemácia-teste ID-DiaPanel 1 lote 06171.88.2 e a nova tabela de antígenos, que você acaba de receber.
- e. Gentileza preencher o formulário "Ciência de Ação Corretiva no Mercado" em anexo e nos devolver por e-mail (qms_doc@bio-rad.com) ou por fax [(31) 3689-6611 A/C Débora Ferreira]. Necessitamos nos assegurar de que V.Sa. recebeu e implementou as ações indicadas neste comunicado.

Orientações para Devolução

Favor identificar e segregar as caixas dos produtos a serem devolvidos para a Bio-Rad:

- "ID-DiaPanel-P" lote 45171.88.1 contendo SOMENTE a hemácia-teste ID-DiaPanel-P 1 lote 05361.88.1
- "ID-DiaPanel" lote 45161.88.1 contendo SOMENTE a hemácia-teste ID-DiaPanel 1 lote 06171.88.1

Aguarde um contato da empresa para agendamento da coleta dos mesmos.

Nossa equipe encontra-se à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas na utilização dos produtos/lotos acima mencionados.

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

Cordialmente,



Gerente de Produto



Gerente de Manufatura

**DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 06 de fevereiro de 2017**