



AÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

AÇÃO DE CAMPO Nº 001/2017

01 de dezembro de 2017

COMUNICADO AO CLIENTE DISTRIBUIDOR

Esta ação está sendo notificada à ANVISA em conformidade com a RDC Nº 23/2012.

Produto / Lote

Produto	Registro ANVISA	Lotes
PT Ref. 504	10009010321	7001, 7002, 7003, 7004 e 7005

Motivo da Ação de Campo

A Labtest Diagnóstica identificou que o produto PT Ref. 504 lotes 7001, 7002, 7003, 7004 e 7005 pode apresentar tempos de coagulação prolongados para Tempo de Protrombina (TP ou PT).

Impacto sobre os pacientes

Estudos internos evidenciaram que este prolongamento do tempo não leva a valores de RNI com variação superior a 20%, variação máxima permitida segundo critérios de desempenho preconizados pelo CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), para a adequada classificação do paciente.

A utilização adequada de controle interno da qualidade e a realização dos testes segundo os procedimentos descritos nas Instruções de Uso do produto contribuem significativamente para a liberação de resultados confiáveis.

Entretanto, na eventualidade de valores de RNI não condizentes com a condição médica do paciente, orientamos que seja feita a avaliação da necessidade de revisar os resultados obtidos utilizando os lotes afetados.

Medidas necessárias

Comunicação

Reportar à Labtest, até o dia 11/12/2017, através do e-mail tecnovigilancia@labtest.com.br a confirmação do recebimento da notificação da ação de campo (CONFIRMAÇÃO RECEBIMENTO AÇÃO DE CAMPO CLIENTE) contendo a assinatura do responsável pelas informações, em arquivo digitalizado (pdf). Enviar cópia do e-mail ao distribuidor.

Recolhimento

1. Recolher imediatamente as unidades disponíveis em estoque, incluindo kits abertos e em uso. Segregar e identificar estas unidades. Não é necessário mantê-las refrigeradas.
2. Disponibilizar as unidades segregadas e programar com o distribuidor a data de coleta.

Ressarcimento

1. Verificar com o distribuidor a forma de ressarcimento.

Informações adicionais

Em caso de dúvidas técnicas, entre em contato com o nosso Serviço de Apoio ao Cliente no **0800 031 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: labtest@labtest.com.br