

AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO

Número do AC: 2018/01

Produto:ID-DiaPanel**REF: 004114V****Lote:45161.03.1**

Prezado(a) Senhor(a),

Foi verificado pela Divisão de Imuno-hematologia da Bio-Rad que o rótulo da hemácia-teste "ID-DiaPanel 2", componente do kit ID-DiaPanel, lote 45161.03.1, vencimento 26/03/2018, está apresentando problemas de leitura do código de barras nos seguintes equipamentos: Swing, Techno, IH-500 e IH-1000; e, dessa forma, tais equipamentos não estão conseguindo realizar a leitura do frasco da hemácia-teste "ID-DiaPanel 2", inviabilizando assim a utilização do kit e realização do teste de identificação de anticorpos na automação.

Como V. Sa. utiliza o produto "ID-DiaPanel" em automação, estamos providenciando a substituição imediata do rótulo da hemácia-teste 2 para que a utilização do kit seja possível nos equipamentos.

Informamos que um representante da Bio-Rad irá realizar a adequação do frasco da hemácia-teste "ID-DiaPanel 2", componente do kit "ID-DiaPanel", lote 45161.03.1, vencimento 26/03/2018 o quanto antes.

Gostaríamos de ressaltar que o produto "ID-DiaPanel", lote 45161.03.1, vencimento 26/03/2018, está em conformidade com os critérios de Controle de Qualidade e podem ser utilizados normalmente. Até que a adequação seja realizada, uma alternativa para quem usa a automação é a realização do teste manualmente.

Nossa equipe encontra-se à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas.

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

Cordialmente,

**Gerência de Produto****Gestão da Qualidade**

DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 26 de fevereiro de 2016.