

AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO

Número do AC: 2018/02

Produto: DiaClon ABO/D + Prova Reversa

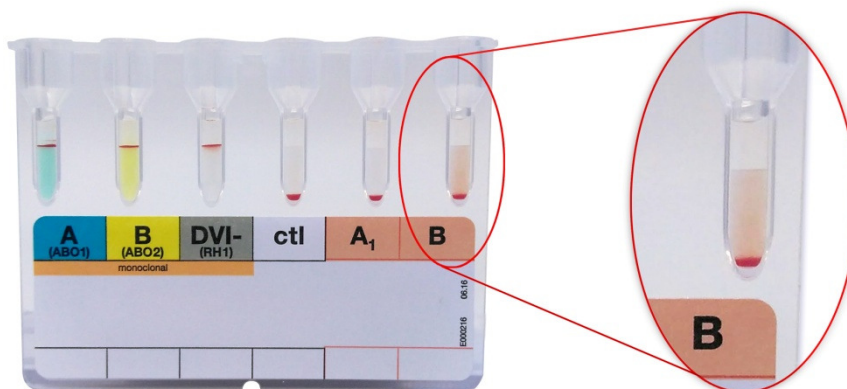
REF:001235V

Lote: 50092.95.19

Vencimento: 2019.01

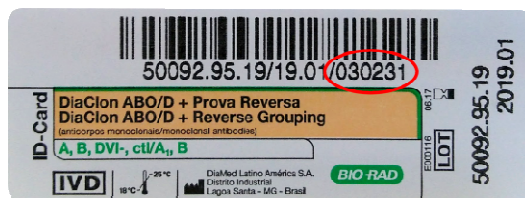
Prezado(a) Senhor(a),

Foi verificado pelo Controle de Qualidade da Bio-Rad que os resultados dos testes utilizando o ID-Cartão DiaClon ABO/D + Prova Reversa, lote 50092.95.19, podem apresentar uma reação inespecífica fraca no último microtubo referente ao teste de Prova Reversa com a hemácia "B", conforme figura a seguir. Observamos que esta reatividade não esperada está restrita somente à algumas unidades deste lote, sequência de numeração do ID-Cartão de 23.000 a 31.000.



Desta forma, solicitamos que siga as instruções descritas abaixo.

- 1) Verifique se V.Sa. possui o referido lote;
- 2) Caso possua o lote 50092.95.19, verifique a sequência de numeração do ID-Cartão na etiqueta interna, conforme figura abaixo:



- 3) Sendo a sequência de numeração do ID-Cartão de 23.000 a 31.000, interrompa imediatamente a utilização do cartão DiaClon ABO/D + Prova Reversa lote 50092.95.19, identifique e segregue a(s) caixa(s) para posterior devolução para a Bio-Rad.
- 4) 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] informando o quantitativo de caixas em seu estoque que apresentam ID-Cartões com a sequência de numeração entre 23.000 e 31.000, para que possamos realizar a substituição.

Análise de Risco

Considerando a finalidade de uso do "DiaClon ABO/Rh + Prova Reversa", análise de risco referente ao problema foi realizada. O risco foi considerado baixo, pois de acordo com informação presente na instrução de uso do produto, para os resultados de classificação ABO deve-se considerar a realização de Provas Direta e Reversa e havendo discrepância entre os resultados das mesmas, investigações complementares devem ser realizadas para a conclusão da classificação ABO. Além disso, orienta-se que amostras conhecidas, positivas e negativas, devem ser incluídas como controles de acordo com as normas relevantes de garantia da qualidade. Dessa forma, tais informações e orientações previnem que um resultado não seja liberado caso seja observado reações duvidosas, não esperadas ou discrepantes.

Orientações para Devolução

Atendendo à RDC ANVISA nº 23/2012 Art. 2º parágrafo único e conforme informado anteriormente, segue orientações para devolução do produto "DiaClon ABO/Rh + Prova Reversa", lote 50092.95.19, vencimento 2019/01.

- 1) Segregar as caixas do produto DiaClon ABO/Rh + Prova Reversa, lote 50092.95.19 que contenham os ID-Cartões com a sequência de numeração de 23.000 a 31.000 a serem devolvidos para a Bio-Rad.
- 2) Gentileza aguardar o contato do Atendimento ao Cliente da Bio-Rad para orientações específicas referente a devolução.

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

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

Cordialmente,



Gerência de Produto

Débora Ferreira
Gestão da Qualidade

**DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 16 de abril de 2018.**

**CIÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO
(AC 2018/02)**

Produto:	DiaClon ABO/D + Prova Reversa
Lote	50092.95.19
REF	001235V

Prezado Cliente,

Gentileza preencher as informações solicitadas abaixo e enviar-nos por e-mail (qms_doc@bio-rad.com) ou fax [(31) 3689-6611 A/C Débora Ferreira). Necessitamos nos assegurar de que V.Sa. recebeu o comunicado e que implementou as ações indicadas na **Ação Corretiva no Mercado (AC 2018/02)**.

Agradecemos por vossa disponibilidade e cooperação.

Li e entendi as informações contidas no “**Comunicado de Ação Corretiva no Mercado (AC 2018/02)**”.
Quantidade de caixas em estoque do produto DiaClon ABO/Rh + Prova Reversa, lote 50092.95.19, que contem ID-Cartões com a sequência de numeração de 23.000 a 31.000 : _____

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)