

AVISO URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO
109890V – DiaPanel

**Esta carta contém informações de segurança importantes.
Certifique-se de que todos os usuários afetados em sua instalação estejam cientes desta carta e das ações recomendadas.**

Para a atenção de: Distribuidores e Profissionais de Saúde que utilizam o Kit DiaPanel

Por favor, guarde esta carta para seus registros

Data: 23/01/2024

Referência Bio-Rad: AC 2024/01

Fabricante legal: DiaMed Latino América

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um problema no produto da Bio-Rad: **DiaPanel (11x 4mL)**.


Motivo da Ação de Campo:

Foi verificada contaminação microbiológica em amostras do produto listado acima. Algumas amostras do Laboratório de Controle de Qualidade apresentaram aspecto mais escuro e análises microbiológicas demonstraram presença de contaminação microbiana. Esta contaminação pode afetar a performance do produto listado acima comprometendo os resultados dos testes.

Análise de Risco:

- De acordo com informação presente na Instrução de Uso (IFU) do produto, bactérias ou outras formas de contaminações do material utilizado podem causar reações falso-positivas ou falso-negativas.
- Adicionalmente, conforme orientações contidas nas IFU e normas de Boas Práticas de Laboratório, os reagentes devem ser controlados durante o uso, utilizando amostras conhecidas positivas e negativas para validação dos resultados obtidos.
- Estudos realizados pelo Controle de Qualidade com amostras do produto acima citado demonstraram que, apesar da coloração escura observada, os antígenos estão presentes nas hemácias garantindo a performance esperada até a presente data.
- Considerando a finalidade de uso dos produtos, foi identificado durante análise de risco que perante os possíveis resultados falso-positivos ou falso-negativos, testes complementares seriam requeridos para identificação de anticorpos clinicamente significantes. Desta forma, do ponto de vista clínico não há risco para o paciente.
- A presença de contaminação microbiana acarreta visível coloração escura nas hemácias e possível presença de hemólise a longo prazo prejudicando a realização dos testes de identificação de anticorpos e ou atrasos em procedimentos pré-transfusionais.

Identificação do Produto Afetado:

DiaPanel 11 x 4mL
Identificação de anticorpos irregulares, indicada em casos de pesquisas de anticorpos irregulares positivas ou testes de compatibilidade pré-transfusionais incompatíveis.


UDI do produto	Nº do catálogo	Lote IHD	Lote Logix	Data de fabricação	Data de Validade
(01)0789994190147 6(17)240219(10)193 850821	109890V	45241.81.1	193741811	02/01/24	19/02/2024

Ações a serem Tomadas pelo Cliente:

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este aviso tomem as seguintes medidas:

- Não utilize o produto **DiaPanel, Lote IHD 45241.81.1 (Lote Logix 193741811)**.
- Descarte o kit **DiaPanel, Lote IHD 45241.81.1 (Lote Logix 193741811)**.
- Você receberá para reposição um novo kit **DiaPanel, Lote IHD 45241.82.1 (Lote Logix 193850821)** o qual deverá ser utilizado.

Certifique-se de que este aviso seja passado para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização para onde os dispositivos afetados foram transferidos.

Por favor, preencha e devolva o formulário de resposta em anexo (última página deste comunicado) o mais rápido possível para que tenhamos certeza de que você recebeu esta importante comunicação.

Resolução da Bio-Rad:

Novo lote do produto acima citado foi produzido para substituir o lote afetado pelo problema.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi informada desta Ação de Campo.

Informações de Contato:

Entre em contato com o Suporte Técnico da Bio-Rad se tiver alguma dúvida sobre esta comunicação pelos telefones 4003-0399 (Capital e regiões metropolitanas) ou 0800 880 0092 (outras localidades) ou pelo e-mail suportecientifico@bio-rad.com.

A Bio-Rad gostaria de assegurar que nossa maior prioridade é manter um alto nível de segurança e qualidade. Lamentamos qualquer inconveniente causado por este problema.

DocuSigned by:

2582728AB67E4C9...

Mario Wijker
Bio-Rad SVP, RAQA



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DA AÇÃO DE CAMPO

Referência Bio-Rad: AC 2024/01

Segmento de Produtos Bio-Rad: IHD

GS1 Número de Localização Global (GLN): (01)07899941901476

PRODUTO

UDI do produto	Nome do Produto	Nº do catálogo	Lote IHD	Lote Logix	Data de Validade
(01)07899941901476(17)24021 9(10)193850821	DiaPanel	109890V	45241.81.1	193741811	19/02/2024

INFORMAÇÕES DO CLIENTE

Laboratório / Serviço:			
CNPJ:			
Nome:			
Endereço:			
Bairro:		CEP:	
Cidade:		Estado:	
Telefone:			

DECLARAÇÃO:

- Nenhum produto afetado recebido
- Estou ciente das informações sobre a ação de campo relativa aos produtos citados anteriormente e procedi de acordo com as instruções emitidas pela Bio-Rad.

Número de produtos afetados recebidos:		Número de produtos afetados corrigidos/destruídos/devolvidos (conforme aplicável às instruções desta Ação de Campo):	
Se o número de produtos corrigidos/destruídos/devolvidos for diferente do número recebido, por favor contabilize a diferença:			

Assinatura do Cliente: _____

Data: _____

Por favor, devolva este formulário preenchido para o e-mail suportecientifico@bio-rad.com