

N° Ação de campo : 7f06.0008

| | |
|--|-----------------------------|
| Nome do Produto: Controle de G6PD deficiente | |
| Lote/N° série: 687PD, 700PD, 715PD | Cat n°: PD2617 |
| Modelo: N/A | N° registro MS: 80158990003 |

| | |
|--|-----------------------------|
| Nome do Produto: Controle de G6PD normal | |
| Lote/N° série: 676PD, 701PD, 716PD | Cat n°: PD2618 |
| Modelo: N/A | N° registro MS: 80158990003 |

Descrição Problema:

Nossa matriz Randox está conduzindo uma ação de campo para os controles de G6PDH deficiente e normal nos específicos lotes da tabela abaixo. Os valores de referência e alcance desses lotes estão com inconsistências. Descontinuar o uso com o reagente G6PDH (N° catalogo PD410).

Risco relacionado:

Muitos indivíduos que são deficientes de glicose 6 fosfato desidrogenase são assintomáticos na maioria das vezes, porém quando são expostos a certos fatores desencadeiam podendo desenvolver anemia hemolítica aguda, o qual pode causar risco de vida especialmente em crianças. Em muitos casos a remoção do que causou o desencadeamento resolve os sintomas. Porém em casos mais severos pode haver uma demora no tratamento levando a falência renal ou morte.

Orientações:

- Descontinuar o uso e encaminhar os produtos que estiverem em seu estoque ao fornecedor. (códigos de catálogo PD2617 e PD2618)
- Discuta o conteúdo deste aviso com seu diretor médico.
- Revise os resultados gerados com os lotes afetados, de acordo com o perfil clínico do paciente.
- Informe todos os membros relevantes da equipe. Se você tiver fornecido ou transferido qualquer produto potencialmente afetado para outra instalação ou organização, informe a instituição imediatamente do recall, fornecendo uma cópia dessa mensagem.
- Informar a quantidade usada do produto.

Responsáveis pela ação

| | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Tatiane Bessa Responsável técnico | Hilton Takahashi Suporte técnico |
|--------------------------------------|-------------------------------------|