
AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO

Número do AC: 2019/01

Produto: DiaCell I,II (2x10ml)

REF: 109792V

Lote: 45223.70.1 Vencimento: 17/06/2019

Prezado(a) Senhor(a),

Esta carta contém informações importantes que requerem sua atenção imediata e urgente.

A Bio-Rad está conduzindo voluntariamente como medida de precaução, esta Ação Corretiva no Mercado, referente ao produto acima indicado.

Foi verificado pelo Controle de Qualidade da Bio-Rad que a hemácia-teste "DiaCell II", lote 16123.70.1, componente do kit "DiaCell I,II", lote 45223.70.1, vencimento 17/06/2019, está apresentando uma queda na reatividade do antígeno Fy^b.

Como V. Sa. utiliza o produto DiaCell I,II do referido lote, estamos providenciando a substituição imediata do kit.

Análise de Risco:

Considerando a finalidade de uso do produto DiaCell I,II, análise de risco referente ao problema foi realizada. A diminuição da reatividade para o antígeno Fy^b na referida hemácia-teste pode levar a resultados fracos ou negativos não esperados nesta hemácia em amostras que apresentam anticorpos **anti-Fy^b fracos**. Entretanto, este risco é mitigado considerando que o kit DiaCell I,II possui outra hemácia que também apresenta o antígeno Fy^b (DiaCell I) cuja reatividade encontra-se dentro dos padrões aprovados pelo controle de qualidade.

Orientações para a Ação Corretiva no Mercado:

Solicitamos que sigam as instruções indicadas abaixo:

- a. Interromper imediatamente o uso do kit DiaCell I-II, lote 45223.70.1.
- b. Descartar o kit DiaCell I-II, lote 45223.70.1.
- c. V.Sa. está recebendo um novo kit do DiaCell I-II de um lote distinto para uso nos testes de pesquisa de anticorpos irregulares.
- d. 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 Jean Ferreira]. Necessitamos nos assegurar de que V.Sa. recebeu e implementou as ações indicadas neste comunicado.

Nossa equipe encontra-se à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas na utilização do produto/lote acima mencionado, através do nosso Suporte Técnico ao Cliente-CTS pelos telefones 4003 0399 (Capital e regiões metropolitanas) ou 0800 880 0092 (outras localidades) ou pelo e-mail suportecientifico@bio-rad.com.

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

Cordialmente,



Gerência de Manufatura
Responsável Técnico



Gerência de Produto

DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 27 de Maio de 2019.