
AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO

Número do AC: 2019/04

Produto	IH-1000
REF	001000
Versão do Software	V04.07.03

Prezado Cliente,

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.

Descrição do Problema

Uma ação anormal no instrumento IH-1000, versão do software 04.07.03, foi observada somente quando todas as condições descritas a seguir são encontradas ao mesmo tempo:

- A função de Controle do gel (gel control) está ativada,
- Um dos testes (APF) listados na Tabela 1 é realizado,
- A função que permite ao usuário remover estante de amostras^{*1} é usada enquanto o teste ainda está em andamento.

Em tal situação, o IH-1000 mostra um comportamento incorreto no processo de transferência de ID-Cards entre a área de pipetagem, as incubadoras e as centrífugas do instrumento podendo realizar o teste com um tempo de incubação a 37 °C significativamente reduzido. Os resultados são apresentados sem sinalização (flag).

Adicionalmente, este comportamento incorreto pode também induzir alguns erros de “over-incubation” para testes realizados na mesma bateria e que ainda estão em andamento. Esses testes são sinalizados e sistematicamente cancelados, exigindo que o usuário os repita.

^{*1} Consulte a seção 6.2.6.1 “Remover estante de amostras” do manual do usuário do IH-1000.

Análise de Risco

Considerando a finalidade de uso do equipamento IH-1000, análise de risco referente ao problema foi realizada. Esta situação pode potencialmente levar a um resultado mais fraco ou falso negativo devido a um tempo de incubação a 37 °C insuficiente.

Considerando as condições descritas acima para que o problema ocorra, caso você tenha alguma preocupação com os resultados negativos obtidos com os testes listados na Tabela 1, aconselhamos que você discuta com o responsável do laboratório para determinar o curso de ação apropriada, dependendo das condições clínicas do paciente, histórico médico e outros dados laboratoriais relevantes.

Medida de Prevenção Imediata

Se você atender todas as condições descritas neste documento em “Descrição do Problema”, solicitamos que não utilize a função Remover estante de amostras enquanto os testes ainda estiverem em andamento. Aguarde a conclusão completa do teste, pois o instrumento irá liberar automaticamente a rack de amostras no final do teste, de maneira segura.

Ação Corretiva Final

A ação corretiva permanente consistirá em uma correção do software.

Gentileza preencher o formulário "Ciência de Notificação de Ação Corretiva no Mercado (AC 2019/04)" em anexo e nos devolver por e-mail (qms_doc@bio-rad.com A/C Débora Ferreira). Precisamos nos assegurar de que V.Sa. recebeu e que implementou as ações indicadas neste comunicado.

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



Gestão da Qualidade

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

Tabela 1 – Lista de APF

Código do Teste (Test Code)	Nome do Teste (Test Name)	Aplicação (Application)
PR15A	Ab.screening: I,II (IAT) (5053)	Pesquisa de Anticorpos
PR15B	Ab.screening: I,II,III (IAT) (5053)	Pesquisa de Anticorpos
PR15D	Ab.screening: IP,IIP,IIP (Enzyme papanized cells) (5052)	Pesquisa de Anticorpos
PY15A	Ab.screening: I,II (IAT Anti-IgG) (5054)	Pesquisa de Anticorpos
PY15B	Ab.screening: I,II,III (IAT Anti-IgG) (5054)	Pesquisa de Anticorpos
CH08	Ab.screening: DiaCell Pool (IAT) (5053)	Pesquisa de Anticorpos
CH09A	Ab.screening: DiaCell Pool+AC (IAT) (5054)	Pesquisa de Anticorpos
CH09	Ab.screening: DiaCell Pool (IAT) (5054)	Pesquisa de Anticorpos
PR09H	Antigen:Anti-Dfor Dweak confirmation (5054)	Tipagem de Antígenos
PR09X	Antigen:Anti-D for Dweak confirmation (IAT) (5053)	Tipagem de Antígenos
MO45C	Antigen: Anti-S / s (5128)	Tipagem de Antígenos
PR44O	Antigen: Anti-S (5033)	Tipagem de Antígenos
PR44P	Antigen: Anti-s (5034)	Tipagem de Antígenos
PR44Q	Antigen: Anti-Fya (5035)	Tipagem de Antígenos
PR44R	Antigen: Anti-Fyb (5036)	Tipagem de Antígenos
PR45B	Antigen: Anti-Fya / Fyb (5127)	Tipagem de Antígenos
PR70A	Autocontrol: Enzyme papain (5052)	Autocontrole
PR70B	Autocontrol: Enzyme (5052)	Autocontrole
PR70	Autocontrol: (IAT) (5053)	Autocontrole
PY70	Autocontrol: IAT/IgG (5054)	Autocontrole
PR80B	Crossmatch: Enzyme (bromelin) (5052)	Prova Cruzada
PR80D	Crossmatch :IAT + AC (5053)	Prova Cruzada
PR80F	Crossmatch: Enzyme (bromelin) + AC (5052)	Prova Cruzada
PR80H	Crossmatch : Enzyme papain+ACp (5052)	Prova Cruzada
PR80I	Crossmatch :Enzyme Papain (5052)	Prova Cruzada
PR80	Crossmatch: IAT(5053)	Prova Cruzada
PY80D	Crossmatch: IAT/ IgG + AC (5054)	Prova Cruzada
PY80	Crossmatch: IAT/ IgG (5054)	Prova Cruzada