



**ATENÇÃO!!
RECOLHIMENTO.**

São Carlos, 01 de Outubro de 2019.

Ação de Campo (recall) do Produto Imuno-Látex FR / Fator Reumatóide

1) Informações do Produto

Produto: Imuno-Látex FR / Fator Reumatóide

Registro MS: 10310030071 (apresentações 60 e 100T)

Lotes Afetados: 19B107 / 19B109B / 19D057 / 19D057B.

2) Causa da Ação de Campo

Conforme verificado internamente pelos testes de acompanhamento do nosso produto realizados pelo Controle de Qualidade, e também por uma reclamação de cliente, verificou-se que o Controle Positivo, lote 19F009, contido nos kits de lotes descritos acima, perdeu sua estabilidade e não está funcionando adequadamente.

O Controle Positivo não está reagindo (aglutinando) conforme esperado, desta forma podendo impossibilitar o Laboratório da realização do auto controle interno do kit.

O problema identificado não afeta nenhum resultado do paciente, visto que o reagente principal (Látex) está funcionando em conformidade, mesmo assim, seguindo as Boas Práticas regulatórias, a WAMA Diagnóstica irá efetuar o recolhimento dos kits e efetuará a troca do Controle Positivo lote 19F009, componente dos kits lotes: 19B107 / 19B109B / 19D057 / 19D057B.

3) Condução da Ação de Campo

Solicitamos ao cliente / distribuidor a verificação em seu estoque dos lotes afetados.

Favor segregar o material para que a WAMA realize a substituição imediata. Também informar para todos os clientes diretos (laboratórios) que compraram que iremos trocar os seus estoques.

Os lotes fabricados a partir desta data serão acompanhados com maior amostragem para o acompanhamento da eficácia das ações tomadas para a regularização do teste (RNC 2019138).

Favor aceitar nossas desculpas pelo ocorrido.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Renata Milani
Assuntos Regulatórios

Leise Daiana Martins
Responsável Técnico
CRBM 21949/SP