
AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO**Número do AC: 2019/05**

Produto	DC-Screening II
REF	004831
Lote	50560.94.02

Prezado Cliente,

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

A Bio-Rad está conduzindo voluntariamente a Ação Corretiva no Mercado referente ao produto acima indicado.

Descrição do Problema

Através de uma Reclamação de um cliente confirmamos que os ID-Cards DC-Screening II, lote 50560.94.02, apresentam uma reatividade reduzida contra amostras conhecidas que contem hemácias revestidas com baixas quantidades de C3d (C3b).

Análise de Risco

Considerando a finalidade de uso do produto DC-Screening II, análise de risco referente ao problema foi realizada. Esta situação pode potencialmente levar a um resultado falso negativo com amostras contendo hemácias revestidas com baixas quantidades de C3d/C3b somente (sem IgG).

Esses resultados podem ser contraditórios com outros dados (laboratoriais/clínicos), levando a investigações adicionais. No entanto, o diagnóstico e o tratamento final não podem se basear apenas no resultado do TAD (Teste da Antiglobulina Direta).

Medida de Prevenção Imediata

Pedimos que você execute as seguintes ações:

1. Pare de usar o lote afetado e destrua os que ainda não foram usados.
2. Use outro número de lote do DC-Screening II.
Caso não possua outro lote, favor entrar em contato com o 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.
3. Os resultados negativos obtidos com o lote afetado devem ser reavaliados pelo responsável pelo laboratório, considerando essa informação para determinar se são necessárias ações adicionais, dependendo do contexto clínico.

Ação Corretiva

Utilize outros lotes que já estão disponíveis.

Gentileza preencher o formulário "Ciência de Notificação de Ação Corretiva no Mercado (AC 2019/05)" em anexo e nos devolver por e-mail (qms_doc@bio-rad.com A/C Débora Ferreira). Necessitamos 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, 19 de setembro de 2019.**