



FORMULÁRIO 7f06 RECALL – MENSAGEM DE ALERTA	Revisão 00
	Página 1 de 1

N° Ação de campo : 7f06.0010

Nome do Produto: Lipase Radox	
Lote/N° série: 497086	Cat n°: LI3837
Modelo: n/a	N° registro MS: 80158990110

Descrição Problema:

A Radox confirmou a imprecisão de controle de qualidade e das amostras de pacientes ao usar os lotes do reagente Radox Lipase listados na tabela acima. Por favor, encontre a lista das ações a serem tomadas na página 2.

A Radox está trabalhando ativamente para investigar a raiz do problema.

Risco relacionado:

Existe o potencial de interpretação errônea dos valores de lipase, o que pode levar a um atraso no diagnóstico. Existe o potencial para o diagnóstico incorreto de pancreatite. O diagnóstico deve ser feito em conjunto com os sintomas clínicos. A pancreatite pode causar aumento nos níveis de Amilase e Lipase em até 3 vezes o normal. Ambos os valores devem estar aumentados, a fim de levar o diagnóstico de pancreatite.

Orientações:

- Descontinuar o uso e descartar imediatamente qualquer um dos números de lote mencionados acima.
- Manter documentos comprobatórios de descarte (isso deve ser fornecido junto com o formulário de resposta 12187-QA).
- Revisar o estoque de reagentes desses produtos e avaliar a necessidade do laboratório para reembolso do estoque descartado.
- Revisar os resultados gerados com os lotes afetados de acordo com o perfil clínico do paciente.
- Por favor, revise essa carta com seu Diretor Médico.
- Complete e envie de volta o formulário 12187-QA respondido para technical.services@radox.com dentro de cinco dias úteis.

Responsáveis pela ação

Tatiane Bessa Responsável técnico	Bruno Oliveira Suporte técnico
--------------------------------------	-----------------------------------