
AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO

Número do AC: 2020/04

Produto: ID-Papain

REF: 005510V

Lote: 06311.19.1

Vencimento: 30/11/2020

MS nº: 80004040135

Prezado(a) Senhor(a),

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

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

Foi verificado pelo Controle de Qualidade da Bio-Rad que o produto "ID-Papain" lote **06311.19.1**, vencimento 30/11/2020, apresentou queda de reatividade enzimática.

Como V. Sa. utiliza o produto ID-Papain do referido lote, estamos providenciando a substituição imediata do produto **ID-Papain lote 06311.19.1**

Análise de Risco:

Considerando a finalidade de uso do produto ID-Papain, a análise de risco referente ao problema foi realizada. A diminuição da reatividade da ID-Papain pode comprometer as funções de destruição de alguns antígenos tais como M, N, S, Fya, Fyb e de exacerbação da reatividade de alguns anticorpos principalmente dos Sistemas Rh, Kell e Kidd levando a não detecção de anticorpos em títulos muito baixos.

Assim, considera-se que o risco para o paciente é mitigado, pois o ID-Papain é utilizado em técnicas complementares, quando se deseja aumentar a sensibilidade na pesquisa e identificação de anticorpos e autocontrole e, nunca deve ser o único método empregado. Os referidos testes requerem o uso da metodologia que permite a detecção da maioria dos anticorpos de importância clínica, neste caso o Teste da Antiglobulina Indireto.

Adicionalmente, conforme orientações contidas nas instruções e as normas BPL, os reagentes devem ser controlados durante o uso, utilizando amostras conhecidas para validação dos resultados obtidos.

Orientações para a Ação Corretiva no Mercado:

Solicitamos que sigam as instruções indicadas abaixo:

- a. Descartar o ID-Papain lote 06311.19.1.
- b. V.Sa. está recebendo um novo reagente **ID-Papain lote 06311.21.1, vencimento 30/11/2020**, em substituição ao ID-Papain lote 06311.19.1.
- c. Gentileza preencher o formulário "Ciência de Notificação de Ação Corretiva no Mercado (AC 2020/04)" 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 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 Produto



Gestão da Qualidade

**DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 09 de novembro de 2020.**