



15 de janeiro de 2021

**URGENTE!
AÇÃO DE CAMPO**

RESULTADOS FALSAMENTE ELEVADOS PARA DÍMERO-D COM O KIT ICHROMA D-DIMER.

PRODUTO	REGISTRO MS ANVISA	LOTE
Ichroma D-Dimer	10350840279	DDQKB73

PREZADO CLIENTE,

Se está recebendo este comunicado é porque adquiriu de nossa empresa um dos lotes do produto descrito acima.

EXPLICAÇÃO

Após investigação feita a partir de relatos de resultados de controle de qualidade fora da faixa de aceitação oriundos do campo, o fabricante **Boditech Med. Inc.** detectou a ocorrência de **resultados falsamente elevados** para **Dímero-D** no kit **ichroma D-Dimer**.

Essa ocorrência levou à necessidade da **recalibração do ID CHIP** lote-específico para os kits dos lotes em questão.

IMPACTOS NOS RESULTADOS DE PACIENTES

O achado nas investigações feitas pelo fabricante mostra possíveis resultados falsamente elevados para o parâmetro em questão. Essa mesma tendência pode ser observada também nas testagens do controle de qualidade – tanto no nível baixo como no nível alto.

AÇÕES

Os kits dos lotes acima discriminados deverão ser calibrados com a nova parametrização disponibilizada pelo fabricante após análise da ocorrência, conforme procedimento descrito abaixo.



Procedimento de recalibração do ID CHIP:

A fim de realizar a recalibração dos Chips Boditech para o lote de kits ichroma D-Dimer seguem as seguintes instruções:

- 1) Você pode realizar o processo utilizando um **Smartphone Android com tecnologia NFC** e baixando o App "**RFID Insight**" no seguinte link < https://play.google.com/store/apps/details?id=com.boditech.rfid.apps&hl=en_US >
ou
Você pode realizar o processo utilizando um **computador/notebook com cabo USB (5 Pin)**
- 2) Baixe o arquivo de texto (.txt) enviado em anexo ao comunicado, relacionado ao **lote do Chip** que irá recalibrar em uma pasta no seu computador ou smartphone.
- 3) Siga as instruções do vídeo a seguir para o processo de recalibração:
 - Se for utilizar o **smartphone** com tecnologia NFC: < <https://youtu.be/saptzckpW7I> >
 - Se for utilizar **computador** e cabo USB (5 Pin), você precisará baixar os seguintes programas neste link: < <https://bit.ly/2A4pSGW> >
 - e seguir as instruções do vídeo < https://youtu.be/xVNN9_3uD9U >
- 4) Antes de utilizar o chip recalibrado, você precisa **deletar o lote no equipamento** caso o mesmo já tenha sido utilizado anteriormente:

Ichroma II: "Setup > Info ITEM > D-Dimer > Selecionar todos lotes > Deletar".

Informe a todos os usuários dos produtos afetados imediatamente.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e envie ao e-mail: sac@biosys.com.br

Em caso de dúvidas ou necessidade de suporte, não hesite em nos contatar, via departamento de Assessoria Científica, (21) 3907-2536 ou pelo 0800 015 1414.

Atenciosamente,
SAC Biosys + Kovalent

Assino abaixo o comunicado me comprometendo a realizar o procedimento necessário e descrito acima de "Ação de Campo" referente a resultados falsamente elevados para o kit "ichroma D-Dimer"

Cliente	
Data	
Responsável	
Assinatura	
Quantidade de kits em estoque	