

AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO

Número do AC: 2021/01

Produto	REF	MS nº	Lotes	Vencimento
ID- DiaClon Anti-M/N	006011VI	80004040126	51210 10 01	04.2021
			51210 11 01	06.2021
			51210 12 01	09.2021
			51210 12 02	10.2021
			51210 13 02	10.2021
ID- DiaClon Anti-N	007111VI	80004040126	50221 05 01	04.2021
			50221 06 01	06.2021
			50221 07 01	07.2021
			50221 07 02	09.2021

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 aos produtos acima indicados.

Após investigações, verificamos que reações inesperadas podem ser observadas no microtubo Anti-N (MNS2) dos ID-Cartões mencionados acima com amostras que não possuem o antígeno correspondente (N negativas [MNS: -2]).

IMPORTANTE: O único microtubo impactado é o Anti-N. Não há nenhum problema com os microtubos Anti-M e ctl.

A tabela 1 mostra as reações não esperadas que podem ocorrer.

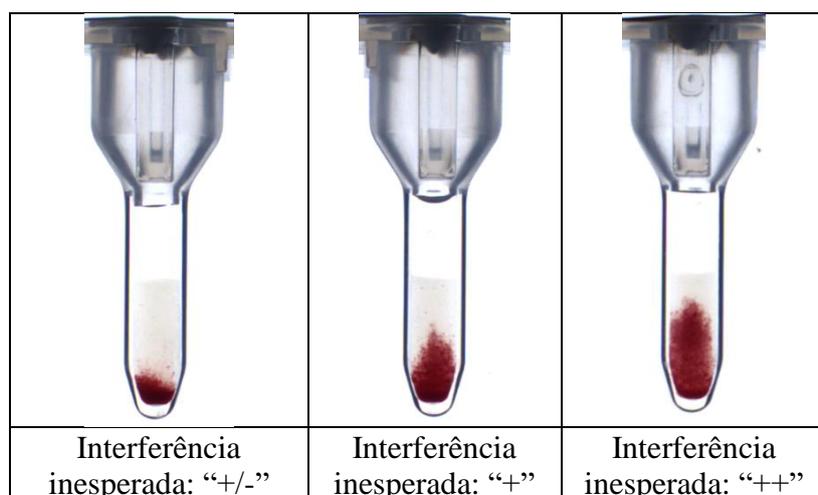


Tabela 1: Exemplo de reações não esperadas obtidas no IH-500 com os lotes de ID-Cartões impactados.

O fenômeno é observado com frequência quando os testes nos ID-Cartões são realizados no IH-500. É raramente observado quando os testes nos ID-Cartões são realizados no IH-1000 ou testados nos métodos manuais ou semi-automatizados (Saxo II, Banjo, Swing).

Análise de Risco:

- **Impacto no Resultado** - Existe o risco de um resultado positivo não esperado (até 2+ no máximo) para a tipagem do antígeno N quando realizada com os lotes listados acima.
- **Risco no contexto da tipagem de doador** - Nenhum, pois as unidades de sangue positivas para o antígeno N não serão usadas para transfundir um paciente com um Anti-N clinicamente significativo.
- **Risco no contexto da tipagem do paciente** - Resultado tardio - esta fenotipagem do antígeno N seria realizada para um paciente que apresenta um Anti-N clinicamente significativo. Essa inconsistência levaria a testes adicionais.

Recomendamos avaliar os resultados com reações não esperadas descritas acima com o responsável pelo laboratório para determinar se um novo teste é necessário e tomar a ação apropriada, dependendo das condições clínicas do paciente, histórico médico e outros dados laboratoriais relevantes.

Orientações para a Ação Corretiva no Mercado:

Método de Teste	Recomendação
IH-500	1) Suspenda o uso dos ID-Cartões afetados no IH-500. 2) Use um dos seguintes métodos: <ul style="list-style-type: none">• Método manual ou,• Método semi-automatizado ou,• Método totalmente automatizado com o equipamento IH-1000, de acordo com as recomendações descritas a seguir.
IH-1000 e método semi-automatizado	Desative a validação automática dos resultados no IH-Com. No caso de uma reação mostrada como +/-, + ou ++ pelo equipamento, siga as recomendações abaixo: 1) Invalide o resultado, 2) Repita o teste com o método manual.
Método manual	Se a interpretação visual da reação for +/-, + ou ++ (consulte a tabela 2): 1) Invalide o resultado, 2) Repita o teste. Se o novo teste não permitir concluir a presença ou ausência do antígeno N, use um método alternativo, como a determinação do perfil antigênico que inclua uma etapa de incubação à temperatura ambiente.

Qualquer reação negativa obtida com os lotes impactados deve ser considerada válida e indica a ausência do antígeno correspondente.

Qualquer reação positiva obtida com os lotes impactados mostrando uma força de reação de +++ a ++++ (consulte a tabela 2 ou a interpretação do equipamento) deve ser considerada válida e indica a presença do antígeno correspondente.

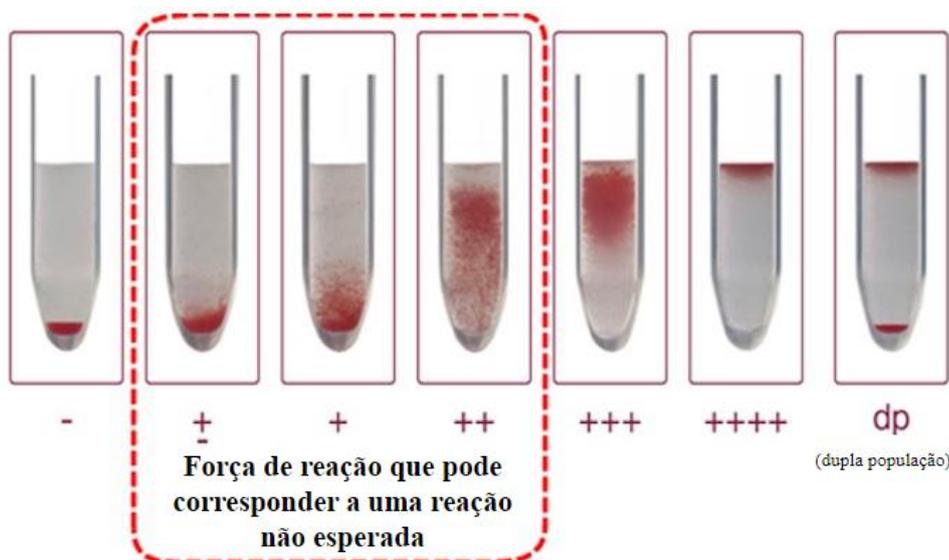


Tabela 2: Tabela para interpretação visual da força de reação

Solicitamos que repasse essas informações para todas as pessoas impactadas em sua instituição e/ou as encaminhe para todos os locais onde os produtos possam ter sido transferidos.

Nossa equipe encontra-se à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas na utilização dos produtos/lotos acima mencionados, 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

Garantia da Qualidade

**DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 01 de Março de 2021.**