

AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO**Número do AC: 2021/02**

Produto	REF	MS nº	Lotes	Vencimento
Hemácia-teste: ID-DiaPanel-P 7	004214V	80004040131	05421.42.1	22.03.2021
Kit: ID-DiaPanel P			45171.42.1	22.03.2021

Prezado(a) Senhor(a),

Foi verificado pelo Controle de Qualidade da Bio-Rad que a hemácia-teste "**ID-DiaPanel-P 7**", lote **05421.42.1**, componente do kit "ID-DiaPanel-P", lote **45171.42.1**, vencimento **22.03.2021**, está apresentando resultados positivos não esperados nos testes de Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI) com amostras de pacientes.

Informamos que estamos providenciando a substituição imediata do referido kit. Foi produzido um novo painel de hemácias papainizadas (ID-DiaPanel P) provenientes dos mesmos doadores do lote em questão. Assim, o painel "ID-DiaPanel" correspondente, utilizado em conjunto com "ID-DiaPanel P", poderá continuar sendo utilizado para interpretar os resultados dos testes de IAI utilizando as Tabelas de Antígenos que acompanham os respectivos kits.

Análise de Risco

Considerando a finalidade de uso do "ID-DiaPanel-P", a análise de risco foi realizada e nenhum risco foi identificado, pois perante os possíveis resultados falso-positivos, testes complementares seriam requeridos para identificação de anticorpos clinicamente significantes. Do ponto de vista clínico não há risco para o paciente.

Adicionalmente, conforme orientações contidas nas instruções de uso e normas de Boas Práticas de Laboratório, 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 kit "ID-DiaPanel-P", lote 45171.42.1.
- b. V.Sa. está recebendo um novo kit "ID-DiaPanel-P", lote **45171.43.1**, vencimento **22/03/2021**, em substituição ao kit "ID-DiaPanel-P", lote 45171.42.1.

c. Gentileza preencher o formulário "Ciência de Notificação de Ação Corretiva no Mercado (AC 2021/01)" 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



Garantia da Qualidade

**DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 03 de março de 2021.**