

**AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO****Número do AC: 2021/03**

<b>Produto</b>	<b>REF</b>	<b>MS n°</b>	<b>Lote</b>	<b>Vencimento</b>
ID-Antigen Profile II (k, Kp <sup>a</sup> , Kp <sup>b</sup> , Jk <sup>a</sup> , Jk <sup>b</sup> , ctl)	008610VI	80004040180	IHD - 50380 29 01 SAP - 5947322901	31/12/2021

Nota: Os microtubos impactados do cartão são o Anti-k e o Anti-Kp<sup>a</sup>. Não há nenhum problema com os microtubos anti-Kp<sup>b</sup>, anti-Jk<sup>a</sup>, anti-Jk<sup>b</sup> e ctl.

Prezado(a) Senhor(a),

Esta carta contém informações importantes que requerem a sua atenção imediata e urgente. A Bio-Rad está conduzindo voluntariamente uma Ação Corretiva no Mercado, referente ao produto acima indicado.

Após investigações, verificamos a presença de um precipitado depositado no fundo dos microtubos anti-k (KEL2) e anti-Kp<sup>a</sup> (KEL3), que pode ser visualizado antes do uso dos ID-Cartões do lote mencionado acima.

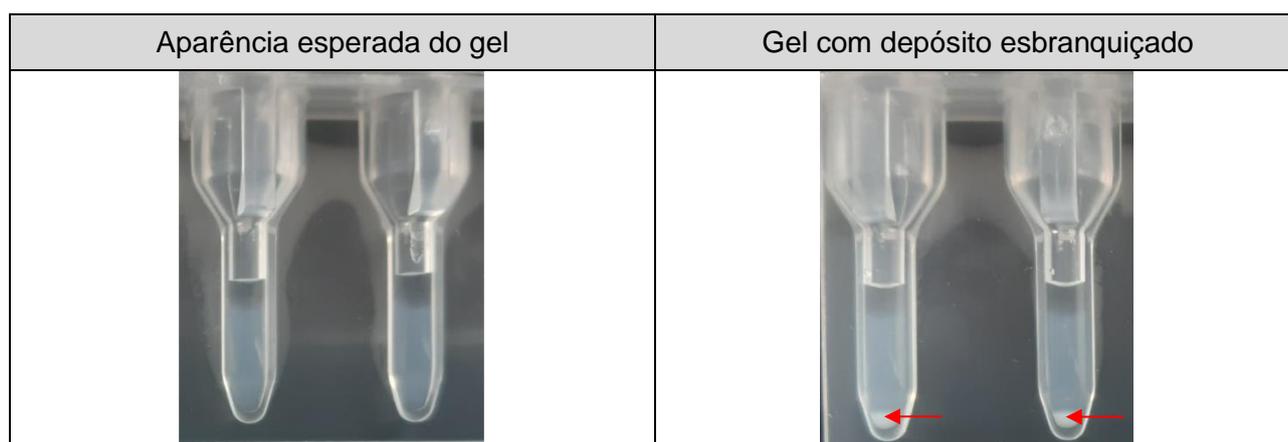


Tabela 1: Exemplo de depósito esbranquiçado não esperado no ID-Antigen Profile II.

O problema é observado em todos os ID-Cartões identificados com o lote 50380 29 01, podendo interferir na leitura automática da reação em analisadores automáticos (IH-500 e IH-1000) e nos métodos manuais ou semi-automatizados (Saxo II e Banjo), gerando resultados inesperados para amostras positivas e negativas (conforme figura 1).



Figura 1: Exemplo de resultados esperados positivo (imagem à esquerda) e negativo (imagem à direita) ao utilizar os ID-Cartões não conformes.

**Impacto para o paciente:**

A tabela a seguir resume o impacto e os riscos para reações falso-positivas e reações não interpretáveis:

	<b>Aplicação</b>	<b>Impacto</b>
<b>Impacto no resultado</b>	Antígenos k e Kp <sup>a</sup>	Existe o risco de resultados não interpretáveis ou falso-positivos para a tipagem do antígeno-alvo quando utilizado o lote mensurado acima.
<b>Risco no contexto da tipagem de doador</b>	Antígenos k	<b>Impacto clínico principal:</b> O sangue k negativo é extremamente escasso. Um resultado não interpretável atrasaria o fornecimento de sangue k negativo aos pacientes que apresentam um anti-k e precisam de uma transfusão. Um resultado falso positivo levaria à perda de um doador que poderia beneficiar os pacientes que apresentassem um anti-k e necessitem de transfusão.
	Antígenos Kp <sup>a</sup>	<b>Impacto clínico insignificante:</b> A reação não interpretável pode atrasar o resultado, exigindo testes adicionais para selecionar hemácias compatíveis para transfusão quando houver suspeita de anti-Kp <sup>a</sup> . Unidades de hemácias Kp <sup>a</sup> positivas não serão usadas para paciente com um anti-Kp <sup>a</sup> conhecido.
<b>Risco no contexto da tipagem de paciente</b>	Antígenos k	<b>Menor impacto clínico:</b> Uma reação não interpretável ou falso positivo pode atrasar o resultado devido à necessidade de investigação adicional. Uma prova cruzada será realizada antes de uma transfusão se o paciente apresentar um aloanticorpo. Em um ambiente pré-natal, mais testes serão necessários para determinar a especificidade do anticorpo e avaliar sua concentração por titulação.
	Antígenos Kp <sup>a</sup>	<b>De insignificante à menor impacto clínico:</b> A reação não interpretável pode atrasar o resultado, exigindo mais testes para selecionar hemácias compatíveis para transfusão quando houver suspeita de anti-Kp <sup>a</sup> . Unidades de hemácias Kp <sup>a</sup> positivas não serão utilizadas em pacientes com um anti-Kp <sup>a</sup> conhecido. Em um ambiente pré-natal, mais testes serão necessários para determinar a especificidade do anticorpo e avaliar sua concentração por titulação.

Recomendamos realizar uma avaliação dos resultados com o responsável pelo laboratório para determinar se um novo teste é necessário e tomar as ações apropriadas, dependendo das condições clínicas do paciente, histórico médico e outros dados laboratoriais relevantes.

**Orientações para a Ação Corretiva no Mercado:**

Solicitamos que sigam as instruções indicadas abaixo:

- 1) Suspensa o uso dos ID-Cartões afetados e **descarte** os que ainda não foram utilizados.
- 2) V.Sa. receberá novas caixas do ID-Antigen Profile II (k, Kp<sup>a</sup>, Kp<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, ctl) - lote 50380 30 01, em substituição ao ID-Antigen Profile II (k, Kp<sup>a</sup>, Kp<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, ctl) - lote 50380 29 01.
- 3) Use outro lote de ID-Antigen Profile II ou outros cartões destinados à tipagem de antígenos k Kp<sup>a</sup>, como:

Nome do produto	Id-n°	Referência
Anti-Kp <sup>a</sup>	50290	007301
Anti-Kp <sup>a</sup> /Kp <sup>b</sup>	51260	006061
Anti-K/k	51220	006021

- 4) Preencha e assine o formulário “Ciência de Notificação de Ação Corretiva no Mercado (AC 2021/03)” em anexo e envie-o de volta por e-mail (qms\_doc@bio-rad.com A/C Lays Martins). Necessitamos nos assegurar de que V.Sa. recebeu e implementou as ações indicadas neste comunicado.

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/lotes 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, 20 de Julho de 2021.**