

AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO

Número do AC: 2021/03

Produto	REF	MS nº	Lote	Vencimento
ID-Antigen Profile II (k, Kp ^a , Kp ^b , Jk ^a , Jk ^b , 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^a. Não há nenhum problema com os microtubos anti-Kp^b, anti-Jk^a, anti-Jk^b 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^a (KEL3), que pode ser visualizado antes do uso dos ID-Cartões do lote mencionado acima.

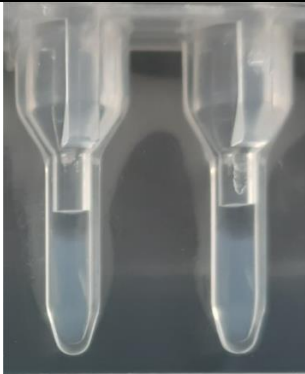

Aparência esperada do gel	Gel com depósito esbranquiçado
	

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:

	Aplicação	Impacto
Impacto no resultado	Antígenos k e Kp ^a	Existe o risco de resultados não interpretáveis ou falso-positivos para a tipagem do antígeno-alvo quando utilizado o lote mensurado acima.
Risco no contexto da tipagem de doador	Antígenos k	Impacto clínico principal: 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 ^a	Impacto clínico insignificante: A reação não interpretável pode atrasar o resultado, exigindo testes adicionais para selecionar hemácias compatíveis para transfusão quando houver suspeita de anti-Kp ^a . Unidades de hemácias Kp ^a positivas não serão usadas para paciente com um anti-Kp ^a conhecido.
Risco no contexto da tipagem de paciente	Antígenos k	Menor impacto clínico: 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 ^a	De insignificante à menor impacto clínico: A reação não interpretável pode atrasar o resultado, exigindo mais testes para selecionar hemácias compatíveis para transfusão quando houver suspeita de anti-Kp ^a . Unidades de hemácias Kp ^a positivas não serão utilizadas em pacientes com um anti-Kp ^a 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^a, Kp^b, Jk^a, Jk^b, ctl) - lote 50380 30 01, em substituição ao ID-Antigen Profile II (k, Kp^a, Kp^b, Jk^a, Jk^b, ctl) - lote 50380 29 01.
- 3) Use outro lote de ID-Antigen Profile II ou outros cartões destinados à tipagem de antígenos k Kp^a, como:

Nome do produto	Id-n°	Referência
Anti-Kp ^a	50290	007301
Anti-Kp ^a /Kp ^b	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.**