



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Lagoa Santa
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira
Lagoa Santa - MG
Brasil - 33240-095
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240
19º andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden
Ed. Morumbi Corporate - Chacará Santo Antônio
São Paulo - SP - Brasil - 04711-130
Tel.: +55 11 3065 7550

COMUNICADO AO CLIENTE

Prezados Clientes,

A empresa Bio-Rad vem, por meio deste comunicado, informar sobre uma ação de campo voluntária de número: Bio-Rad AC-001/2023.

I - Identificação do Produto

Nome Comercial	Lote					UDI	MS:
Lyphocek Coagulation Control Nível 1	84641	84651	84661	84671	84701	847661000778	80020690219
Lyphocek Coagulation Control Nível 2	84642	84652	84662	84672	84702	847661000785	80020690219
Lyphocek Coagulation Control Nível 3	84643	84653	84663	84673	84703	847661000792	80020690219
Lyphocek Coagulation Control MiniPak	-	-	84660	84670	-	847661001959	80020690219

II - Problema

Recebemos reclamações intermitentes sobre flocos/coágulos nos produtos da Família Lyphocek Coagulation Control. Este produto é preparado a partir de plasma não desfibrinado; flocos/coágulos esporádicos podem se formar quando o produto reconstituído é congelado. Estamos, portanto, removendo as reivindicações dos ciclos de congelamento e descongelamento após reconstituição e revisando a seção LIMITAÇÕES das instruções de uso para instruir os clientes a descartar os frascos se encontrarem evidências de coágulos de fibrina.

As seções ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE e LIMITAÇÕES nas Instruções de Uso (IFU) foram revisadas.

III - Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral

<p>Reivindicações Revisadas</p>  <p>Mudanças significativas estão destacadas!</p>	<p>ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE</p> <p>Quando reconstituído e armazenado com a tampa bem apertada a uma temperatura de 2 a 25°C, este produto permanecerá estável do seguinte modo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Todos os analitos: 48 horas <p>LIMITATIONS</p> <p>Caso se verifique contaminação microbiana, turvação excessiva ou coágulos de fibrina no produto reconstituído, elimine o frasco.</p>
--	--

Por favor, obtenha uma cópia das instruções de uso dos produtos da Família Lyphocek Coagulation Control em: <http://myeinserts.qcnet.com>. Descarte todas as versões anteriores das instruções de uso destes lotes de produtos que você possa ter impresso e as substitua pelas instruções de uso atualizadas.

Contate o suporte científico da Bio-Rad através do 0800 880 0092 se você tiver dúvidas sobre este aviso. Formas alternativas de se obter as instruções de uso estão disponíveis e podem ser solicitadas através do nosso suporte científico.

IV - O risco relacionado ao problema

Com base no uso pretendido dos produtos da Família Lyphocek Coagulation Control, a Bio-Rad determinou que a probabilidade de danos ao paciente devido à remoção dos ciclos de congelamento e descongelamento do produto reconstituído é considerado remoto e não são esperadas consequências adversas à saúde.

Agradecemos sua paciência e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este aviso possa ter causado.

Assuntos Regulatórios e Qualidade da Bio-Rad.



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Lagoa Santa
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira
Lagoa Santa - MG
Brasil - 33240-095
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240
19º andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden
Ed. Morumbi Corporate - Chacará Santo Antônio
São Paulo - SP - Brasil - 04711-130
Tel.: +55 11 3065 7550

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Ref.: Bio-Rad AC-001/2023

PRODUTOS:

Nome Comercial	Lote					UDI	MS:
Lyphochek Coagulation Control Nível 1	84641	84651	84661	84671	84701	847661000778	80020690219
Lyphochek Coagulation Control Nível 2	84642	84652	84662	84672	84702	847661000785	80020690219
Lyphochek Coagulation Control Nível 3	84643	84653	84663	84673	84703	847661000792	80020690219
Lyphochek Coagulation Control MiniPak	-	-	84660	84670	-	847661001959	80020690219

INFORMAÇÕES DO CLIENTE:

Razão Social:	
Nome do Responsável:	
Endereço:	
Telefone/fax:	
CNPJ/CPF:	

DECLARAÇÃO:

Estou ciente da ação de campo referente ao produto mencionado acima e procedi de acordo com as instruções emitidas pela Bio-Rad.

Data: _____

Assinatura: _____
(Carimbo)