

MENSAGEM DE ALERTA: RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

Nome comercial do produto afetado: kit NAT HIV/HCV/HBV

Registro ANVISA: 80142170025

Número de lote: 22UNV032Z

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2022

Prezado Cliente,

Esta carta visa informá-lo da medida de recolhimento voluntário do lote 22UNV032Z do kit NAT HIV/HCV/HBV.

Trata-se de uma ação preventiva identificada a partir de investigações realizadas no lote kit de extração 11119/22.

Descrição do problema

O lote kit de extração 11119/22 utilizado na composição do produto terminado 22UNV032Z pode apresentar redução de sensibilidade em amostras de baixa concentração no limite de detecção de HCV positiva.

Risco relacionado ao problema

O risco de não detecção de HCV em amostras é de baixa probabilidade uma vez que o desempenho dos resultados do produto terminado foi satisfatório.

Recomendações aos usuários

Segregar o produto nas condições ideais de armazenagem e aguardar o recolhimento pelo detentor do registro.

Caso o produto tenha sido utilizado, repetir a testagem utilizando outro lote.

Informamos que a reposição do produto será realizada individualmente com cada cliente.

Em caso de dúvidas e orientações adicionais, o Atendimento ao Cliente de Bio-Manguinhos, estará à disposição para atendê-lo, por meio dos canais:

E-mail: sac@bio.fiocruz.br

Telefone: 08000-210-310

Desde já pedimos desculpas pelo transtorno que esta ação pode causar e agradecemos sua cooperação.

Edimilson Domingos da Silva
Responsável Técnico
CRBio-2 Nº 21433-02
Bio-Manguinhos/Fiocruz