

**AVISO URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO**  
**001500VI - IH-500**

**Esta carta contém informações de segurança importantes.  
Certifique-se de que todos os usuários afetados em sua instalação estejam cientes desta carta e das ações recomendadas.**

**Para a atenção de: Distribuidores e Profissionais de Saúde que utilizam o Equipamento IH-500**

**Por favor, guarde esta carta para seus registros**

**Data:** 04/03/2024

**Referência Bio-Rad:** AC 2024/02

**Fabricante Legal:** DiaMed GmbH

**Single Registration Number (SRN):** CH-MF000020826

**GLN:** 7601001392533

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um problema no equipamento Bio-Rad: **IH-500**.

**Motivo da Ação de Campo:**

Foi identificada uma anomalia com o Arquivo de Protocolo de Teste (APF – Assay Protocol File) “**Titra 1/128 37C IAT: DiaCell A1-B (5054)**” (**TIGG128**) destinado a realizar um teste de titulação de anticorpos com o cartão ID-Coombs Anti-IgG (Id-n° 50540) e as hemácias-teste ID-DiaCell ABO A1 (Id-n° 06012) e ID-DiaCell ABO B (Id-n° 06032).

Em vez de testar a diluição em série, na razão 2, o APF TIGG128 tem como objetivo realizar uma titulação "rápida" medindo a força de aglutinação da reação com a amostra de plasma diluída apenas 1/128.

**Foi detectado internamente que ao invés de realizar o teste com a diluição 1/128 como pretendido, o equipamento pipeta uma diluição de 1/64 e retorna o resultado sem mensagem de erro.**

Nenhum outro APF de titulação é afetado por esse problema.

**Análise de Risco:**

Se o título da amostra for 1/64, o resultado será falsamente positivo para diluição 1:128 e, então, o título será maior que o esperado. Isto poderia levar a uma situação em que produtos ricos em plasma do grupo O, como plaquetas ou produtos de células-tronco hematopoiéticas, podem ser rotulados como títulos elevados para os anticorpos ABO e, em seguida, processados de acordo com este resultado (ou seja, não serão usados para transfusões com incompatibilidade ABO menor ou serão submetidas à redução de plasma).

Aconselhamos que você avalie esta situação com o responsável pelo laboratório para determinar se um novo teste é considerado necessário e tomar as ações apropriadas dependendo da condição clínica do paciente, histórico médico e outros dados laboratoriais relevantes.

**Identificação do produto afetado:****IH-500**

O IH-500 é um equipamento totalmente automatizado destinado ao ID-System, usado em testes de imunohematologia para determinação do grupo sanguíneo ABO (prova direta e prova reversa), determinação antigênica, pesquisa de anticorpos, identificação e titulação de anticorpos, teste da antiglobulina direto (TAD) e testes de compatibilidade em amostras de sangue humano.

UDI do produto	Nº do catálogo	Número de série	Versão do software
07611969167623	001500VI	Todos	Versão 2.2.19 e posteriores

Este APF está disponível apenas para IH-500 versão 2.2.19 e posteriores em combinação com IH-Com versão 5.1.10 e posteriores (consulte o anexo para ver onde a versão é exibida).

**Ações a serem Tomadas pelo Cliente:**

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este aviso tomem as seguintes medidas:

- 1. Pare de usar o APF TIGG128.**
2. Realize os testes de titulação usando os seguintes APFs:  
**TIGG2:** teste de titulação da diluição 1/64 a 1/2048 (6 micropoços)  
ou  
**TIGG3:** teste de titulação de amostra pura até diluição 1/2048 (12 micropoços)

Certifique-se de que este aviso seja passado para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização para onde os dispositivos afetados foram transferidos.

Por favor, preencha e devolva o formulário de resposta em anexo (última página deste comunicado) o mais rápido possível para que tenhamos certeza de que você recebeu esta importante comunicação.

**Resolução da Bio-Rad:**

Uma modificação do APF TIGG128 está em andamento para corrigir permanentemente o defeito de projeto.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi informada desta Ação de Campo.

**Informações de contato:**

Entre em contato com o Suporte Técnico da Bio-Rad se tiver alguma dúvida sobre esta comunicação pelos telefones 4003-0399 (Capital e regiões metropolitanas) ou 0800 880 0092 (outras localidades) ou pelo e-mail [suportecientifico@bio-rad.com](mailto:suportecientifico@bio-rad.com).

A Bio-Rad gostaria de assegurar que nossa maior prioridade é manter um alto nível de segurança e qualidade. Lamentamos qualquer inconveniente causado por este problema.

DocuSigned by:  
  
2582728AB67E4C9...  
Mario Wijker  
Bio-Rad SVP, RAQA



## FORMULÁRIO DE RESPOSTA DA AÇÃO DE CAMPO

Referência Bio-Rad: AC 2024/02

Segmento de Produtos Bio-Rad: IHD

GS1 Número de Localização Global (GLN): (01)07899941901476

Single Registration Number (SRN): CH-MF000020826

### PRODUTO

UDI do produto	Nº do catálogo	Número de série	Versão do software
07611969167623	001500VI	Todos	Versão 2.2.19 e posteriores

### INFORMAÇÕES DO CLIENTE

Laboratório / Serviço:			
CNPJ:			
Nome:			
Endereço:			
Bairro:		CEP:	
Cidade:		Estado:	
Telefone:			

### DECLARAÇÃO:

- Nenhum produto afetado recebido
- Estou ciente das informações sobre a ação de campo relativa aos produtos citados anteriormente e procedi de acordo com as instruções emitidas pela Bio-Rad.

Número de produtos afetados recebidos:		Número de produtos afetados corrigidos/destruídos/devolvidos (conforme aplicável às instruções desta Ação de Campo):	
Se o número de produtos corrigidos/destruídos/devolvidos for diferente do número recebido, por favor contabilize a diferença:			

Assinatura do Cliente: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Por favor, devolva este formulário preenchido para o e-mail [suportecientifico@bio-rad.com](mailto:suportecientifico@bio-rad.com)