

AVISO URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO**003617V – ID-DiaCell ABO (A1, A2, B)**

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 Kit ID-DiaCell ABO (A1, A2, B)

Por favor, guarde esta carta para seus registros

Data: 20/03/2024

Referência Bio-Rad: AC 2023/04

Fabricante legal: DiaMed Latino América

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um problema no produto Bio-Rad: **ID-DiaCell ABO (A1, A2, B)**.

Motivo da Ação de Campo:

Foi detectado um problema na configuração antigênica da Hemácia **ID-DiaCell A2**.

O laboratório de Controle de Qualidade confirmou que a hemácia utilizada para a produção do produto ID-DiaCell A2 é provavelmente pertencente a um outro subgrupo do grupo sanguíneo A – (provavelmente subgrupo A3).

Análise de Risco:

- No caso das amostras dos grupos A e AB não foram identificados riscos.
- No caso de amostras do grupo O ou B, em que o plasma não reage ou reage fracamente com a hemácia ID-DiaCell A2, levaria à suspeita de um possível subgrupo de A (exemplo Ael). Seriam realizados exames complementares pelo laboratório, gerariam repetições de testes e poderiam atrasar o resultado do paciente. Se a transfusão se tornasse urgente, uma unidade do grupo O seria selecionada para transfusão.
- Nenhum resultado errado de grupo sanguíneo seria divulgado ao paciente, considerando que haveria discrepâncias entre as Provas Direta e Reversa ABO o que exigiria investigações adicionais.
- Conforme informações contidas nas Instruções de Uso (IFU) do produto, reações atípicas com este reagente necessitam de estudos adicionais.
- De acordo com as informações contidas nas Instruções de Uso (IFU) do produto, amostras positivas e negativas conhecidas devem ser incluídas de acordo com os padrões de garantia de qualidade relevantes.

Identificação do Produto Afetado:**ID-DiaCell ABO (A1, A2, B) 3 x 10mL**

Os reagentes de hemácias-teste são utilizados rotineiramente na sorologia de grupos sanguíneos para detectar a presença ou ausência de isoaglutininas anti-A e anti-B (na prova reversa)

UDI do produto	Nº do Catálogo	Lote IHD	Lote Logix	Data de fabricação	Data de Validade
07899941901391	003617V	45081.61.1	194338611	15/02/2024	15/04/2024

Ações a serem Tomadas pelo Cliente:

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

- Não utilize o produto ID-DiaCell A2, Lote IHD 06021.61.1 (Lote Logix 194270611).
- Descarte o produto ID-DiaCell A2, Lote IHD 06021.61.1 (Lote Logix 194270611).
- Você receberá para reposição um novo kit ID-DiaCell ABO (A1, A2, B) Lote IHD 45081.62.1 (Lote Logix 194803621) o qual deverá ser utilizado

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:

Novo lote do produto acima citado foi produzido para substituir o lote afetado pelo problema. 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.

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 2024/03

Segmento de Produtos Bio-Rad: IHD

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

PRODUTO

UDI do produto	Nome do Produto	Nº do catálogo	Lote IHD	Lote Logix	Data de Validade
07899941901391	ID-DiaCell ABO (A1, A2, B)	003617V	45081.61.1	194338611	04/15/2024

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