

Data: 01/06/2024

Aos Clientes e Distribuidores da ECO Diagnóstica

RECOLHIMENTO DE PRODUTO

O objetivo desta carta é informá-lo sobre a necessidade de ação de campo de Recolhimento do produto abaixo:

Produto	Lote
Dengue Ag ECO Teste	202307042

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Conforme a resolução 1.325, de 04/04/2024, publicada no DOU dia 08/04/2024, envolvendo o produto Dengue Ag ECO Teste, Anvisa 80954880013, Lote 202307042, foi determinada ação de campo de recolhimento do produto a partir de resultado de laudo de análise.

O laudo que determinou o recolhimento dos produtos deste lote teve divergência de resultado com os demais estudos realizados com o mesmo produto relativo à sensibilidade, o que ensejou a decisão de recolhimento, limitada ao referido lote.

Em atendimento a notificação supracitada e conforme a RDC 551/2021, a ECO Diagnóstica está realizando esta ação de campo.

IMPACTO NO PRODUTO

Não há impacto sobre o produto em lotes diferentes do informado na notificação.

Foram realizados testes na referência futura deste lote utilizando amostras sabidamente positivas e sabidamente negativas. Todos os testes realizados pela empresa apresentaram o resultado esperado.

IMPACTO NOS RESULTADOS E NO PACIENTE

Embora não tenha sido encontrada nenhuma falha nas testagens internas, discuta quaisquer dúvidas relacionadas a resultados reportados anteriormente com o lote em pauta com o laboratório, médicos ou pacientes, caso necessário.

Os resultados de qualquer teste de diagnóstico devem ser avaliados em conjunto com o histórico do paciente, os fatores de risco, as apresentações clínicas, os sinais e sintomas, bem como os resultados de outros testes. A dengue é uma doença autolimitada, de diagnóstico predominantemente clínico. Não existe obrigatoriedade da realização de exames específicos

para o tratamento e conduta clínica da doença, já que é baseado nas manifestações clínicas apresentadas, sendo os exames realizados a fins de confirmação do diagnóstico.

AÇÕES NECESSÁRIAS:

- 1) Caso você ainda possua o lote 202307042 em seu estabelecimento, descontinue o uso do mesmo, e entre contato com a ECO Diagnóstica através do e-mail contato@ecodiagnostica.com.br, para tratativas.
- 2) Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente até o dia 15/07/2024.



- 3) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recolhimento de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado. Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório ou distribuidora.

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso possa ter causado ao seu estabelecimento.

Atenciosamente,

Vinícius Silva Pereira – CRF 19.800
Responsável Técnico - ECO Diagnóstica LTDA