

AVISO URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO
109792V – DiaCell I, II

**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 DiaCell I, II

Por favor, guarde esta carta para seus registros

Data: 12/06/2024

Referência Bio-Rad: AC 2024/04

Fabricante legal: DiaMed Latino América

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um problema no produto da Bio-Rad: **DiaCell I, II**.

Motivo da Ação de Campo:

Os kits DiaCell I, II lote IHD 45223.61.1 (lote Logix 195524611) e DiaCell I, II lote IHD 45223.62.1 (lote Logix 195525621) estão apresentando reação de poliaglutinação, interferindo nos testes de Pesquisa de Anticorpos Irregulares.

A hemácia DiaCell I lote número 16113.62.1 está apresentando grau acentuado de hemólise (coloração mais escura).

Análise de Risco:

- A Pesquisa de Anticorpos Irregulares, também conhecida como Coombs Indireto, tem como objetivo identificar a presença de anticorpos irregulares que possam comprometer os procedimentos transfusionais e nos testes da rotina materno-fetal.
- De acordo com informação presente na Instrução de Uso (IFU) do produto, bactérias ou outras formas de contaminações do material utilizado podem causar reações falso-positivas ou falso-negativas.
- Adicionalmente, conforme orientações contidas nas IFU e normas de Boas Práticas de Laboratório, os reagentes devem ser controlados durante o uso, utilizando amostras conhecidas positivas e negativas para validação dos resultados obtidos.
- Considerando a finalidade para a qual o DiaCell I, II é usado, foi realizada uma análise de risco do problema. O risco foi considerado baixo, pois, de acordo com as informações das instruções de uso do produto, amostras positivas e negativas conhecidas devem ser incluídas como controles durante o uso, de acordo com os padrões de garantia de qualidade relevantes para a validação dos resultados. Dessa forma, essas informações e orientações evitam a liberação de um resultado inválido.

Identificação do Produto Afetado:

DiaCell I, II 2 x 10ml
Os reagentes de hemácias-teste são utilizados rotineiramente em testes pré e pós-transfusionais e nos testes da rotina materno-fetal que indicam a presença ou ausência de anticorpos irregulares no soro ou plasma do paciente ou do doador.

UDI do produto	Nº do Catálogo	Lote IHD	Lote Logix	Data de Fabricação	Data de Validade
(01)07899941901445 (17)240708(10)195524611	109792V	45223.61.1	195524611	16/05/2024	07/08/2024
(01)07899941901445 (17)240708(10)195525621	109792V	45223.62.1	195525621	16/05/2024	07/08/2024

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 **DiaCell I, II**, Lote IHD 45223.61.1 (Lote Logix 195524611) e **DiaCell I, II**, Lote IHD 45223.62.1 (Lote Logix 195525621).
- Descarte o **DiaCell I, II**, Lote IHD 45223.61.1 (Lote Logix 195524611) e **DiaCell I, II**, Lote IHD 45223.62.1 (Lote Logix 195525621).
- Você receberá para reposição um novo **DiaCell I, II**, Lote IHD 45223.63.1 (Lote Logix 195868631) ou **DiaCell I, II**, Lote IHD 45223.64.1 (Lote Logix 195877641), 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:

Novos lotes do produto DiaCell I, II foram produzidos para substituir os lotes afetados 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:

Mario Wijker
2582728AB67E4C9...

Mario Wijker
Bio-Rad SVP, RAQA



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DA AÇÃO DE CAMPO

Referência Bio-Rad: AC 2024/04

Segmento de Produtos Bio-Rad: IHD

GS1 Número de Localização Global (GLN): (01)07899941901445

PRODUTO

UDI do produto	Nome do Produto	Nº do catálogo	Lote IHD	Lote Logix	Data de Validade
(01)07899941901445 (17)240708(10)195524611	DiaCell I, II	109792V	45223.61.1	195524611	07/08/2024
(01)07899941901445 (17)240708(10)195525621	DiaCell I, II	109792V	45223.62.1	195525621	07/08/2024

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