

**IMPORTANTE COMUNICADO DE
AÇÃO DE CAMPO****Importante Comunicado referente ao ID-DiaClon Anti-Jk^a / Jk^b****Para a atenção de: Distribuidores e Profissionais de Saúde****Por favor, guarde esta carta para seus registros****Data: 12/08/2024****Referência Bio-Rad: AC 2024/05****Fabricante legal: DiaMed GmbH**

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um potencial problema no produto da Bio-Rad: **ID-DiaClon Anti-Jk^a / Jk^b**.

Motivo da Ação de Campo:

Observamos que algumas caixas do ID-DiaClon Anti-Jka/Jkb, Lote 8855897504, Número de catálogo 006051VI, podem conter cartões ID-DiaClon Anti-H Lote 8872831101 / Número de catálogo 001911VI, em vez de cartões ID-DiaClon Anti-Jka/Jkb.

Análise de Risco:

Eventos não graves (não notificáveis) sem impacto na segurança do usuário ou do paciente: os cartões devem ser verificados pelos clientes antes do uso.

- O cartão ID-DiaClon Anti-Jka /Jkb destina-se a ser usado para determinação dos seguintes antígenos expressos nas hemácias humanas de doadores e pacientes: Jka (JK1) e Jkb (JK2) do Sistema do Grupo Sanguíneo Kidd. O ID-DiaClon anti-H não cumpre esta função, e a troca entre os cartões não poderá ser realizada.
- Considerando a finalidade para a qual o ID-DiaClon Anti-Jk^a/Jk^b é usado, foi realizada uma análise de risco do problema. O risco foi considerado baixo, pois, de acordo com as diferentes funcionalidades dos dois cartões envolvidos, não há risco de liberação de resultados discrepantes.

Identificação do Produto Afetado:**ID-DiaClon Anti-Jk^a / Jk^b 1 x 12**

O cartão ID-DiaClon Anti-Jka /Jkb destina-se a ser usado para determinação dos seguintes antígenos expressos nas hemácias humanas de doadores e pacientes: Jka (JK1) e Jkb (JK2) do Sistema do Grupo Sanguíneo Kidd

UDI do produto	Nº do Catálogo	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade
07611969069231	006051VI	8855897504	04/01/2024	31/08/2024

Ações a serem Tomadas pelo Cliente:

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

- Verifique se o produto relacionado a ação de campo presente em seu estoque, contém os ID-Cartões corretos dentro das caixas dos kits.
- Caso você identifique produtos divergentes, descarte os ID-Cartões incorretos e entre em contato com o Suporte Técnico da Bio-Rad para solicitar a substituição.

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 produtos potencialmente afetados foram transferidos.

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

Resolução da Bio-Rad:

A Bio-Rad leva a qualidade do produto muito a sério e temos investigado e todos os problemas levantados.

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 garante que nossa maior prioridade é manter um alto nível de segurança e qualidade. Lamentamos qualquer inconveniente causado por este problema.

DocuSigned by:

Debora Ferreira

99B508DB7F6949E...

Débora Ferreira
Supervisor QA



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DA AÇÃO DE CAMPO

Referência Bio-Rad: AC 2024/05
Segmento de Produtos Bio-Rad: IHD
Número de Registro Único (SRN): CH-MF-000020826

PRODUTO

UDI do produto	Nome do Produto	Nº do catálogo	Lote	Data de Validade
07611969069231	ID-DiaClon Anti-Jk ^a /Jk ^b	006051VI	8855897504	31/08/2024

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 ao produto citado 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