



Número do Documento: BR-DOC-30493 Versão: 1.0

Nome do Documento: Formulário de Importante Comunicado de Produto

IMPORTANTE COMUNICADO DE PRODUTO

003617V – ID-DiaCell ABO (A1, A2, B)

Esta carta contém informações sobre o produto ID-DiaCell ABO (A1, A2, B)

Para a atenção de: Distribuidores e Profissionais de Saúde que utilizam o produto: ID-DiaCell ABO (A1, A2, B) Kit

Por favor, guarde esta carta para seus registros

Data: 02/04/2024

Referência Bio-Rad: AC 2025/01

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um problema relacionado ao kit **ID-DiaCell ABO (A1, A2, B)** devido a erro no processo de embalagem do kit.

Motivo do Importante Comunicado de Produto:

O kit ID-DiaCell (A1, A2, B) (3x10 ml) (003617V), lote 198841741, pode ter sido embalado incorretamente. O kit pode potencialmente conter dois frascos do mesmo reagente de hemácias, conforme descrito abaixo:

- 2 frascos do reagente A1 e 1 frasco do reagente A2 na mesma embalagem
- 2 frascos do reagente B e 1 frasco do reagente A2 na mesma embalagem

Identificação do produto afetado:

ID- DiaCell ABO (A1, A2, B) 3x10 ml

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	45081.74.1	198841741	02/12/2025	14/04/2025

Ações a serem Tomadas pelo Cliente:

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

1. Faça uma verificação de todas as unidades recebidas do kit 003617V para confirmar se a embalagem contém as hemácias A1, A2 e B, conforme especificado.
2. Se notar que o kit recebido contém hemácias duplicadas (2 reagentes A1 ou 2 reagentes B), entre em contato com o Suporte Técnico da Bio-Rad, através dos telefones e e-mail descritos em "Informações de contato".



Número do Documento: BR-DOC-30493 Versão: 1.0

Nome do Documento: Formulário de Importante Comunicado de Produto

Certifique-se de que este aviso seja fornecido a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a 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:

Realizar a troca do produto afetado.

A Bio-Rad está trabalhando para evitar a recorrência deste problema.

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

Informações de contato:

Por favor, entre em contato com o Suporte Técnico da Bio-Rad se tiver alguma dúvida sobre esta comunicação pelos telefones 4003-0399 (Capitais e regiões metropolitanas) ou 0800 880 0092 (outras localidades) ou pelo e-mail em suportecientifico@bio-rad.com.

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

DocuSigned by:

174E19908F35446...

Elizabeth Platt
Bio-Rad VP, Quality, Regulatory & Clinical Affairs



Número do Documento: BR-DOC-30493 Versão: 1.0

Nome do Documento: Formulário de Importante Comunicado de Produto

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DA AÇÃO DE CAMPO

Referência Bio-Rad: AC 2025/01

Segmento de Produtos Bio-Rad: IHD

GS1 Global Location Number (GLN): (01)07899941901391

PRODUTO

UDI Produto	Nome do Produto	Nº do Catálogo	Lote IHD	Lote Logix	Data de Validade
07899941901391	ID-DiaCell ABO (A1, A2, B)	003617V	45081.74.1	198841741	14/04/2025

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