



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Dr.
Hercules, CA 94547-1803
Telephone: 510 724-7000
Fax: 510 741-3954

URGENTE: CORREÇÃO EM EQUIPAMENTO MÉDICO (COMUNICADO COMPLEMENTAR)

20 de Janeiro de 2016

Prezado Cliente,

Este comunicado tem por objetivo fornecer informações mais detalhadas sobre a recente correção de produto do D-10™ Rack Loader (código 220-0600).

Tomamos conhecimento de que existe a possibilidade para uma amostra e resultado serem incompatíveis quando o sistema estiver operando com o carregador de amostras supracitado. Isto significa que um resultado de um paciente pode ser atribuído incorretamente a uma amostra. Enquanto apenas dois casos foram reportados, a Bio-Rad quer que você esteja ciente dessa possibilidade.

Durante nossa investigação, recomendamos que você não pule posições dentro da rack. Ao rever os resultados, verifique o Resumo Diário (ver exemplo) conforme detalhado a seguir:

A. Confirmar que o número de resultados é igual ao número total de amostras da corrida.

B. Confirmar que os números de injeção (I #) dentro de uma rack individual (R#) são consecutivos*.

C. Confirmar que nenhuma amostra que foi atribuída a um ID de amostra gerado automaticamente é na verdade uma etiqueta de código de barras em falta no tubo de amostra.

***Lembrete:** O número de injeção é reiniciado à meia-noite de cada dia; uma rack que é iniciado antes da meia-noite e concluído após a meia-noite vai incluir um número de injeção não-consecutivo.

Daily summary

Bio-Rad DATE: 01/18/2016
D-10 TIME: 12:10 PM
S/N: #DJ21000406 Software version: 4.20-2
Method: HbA1c

Injection date: 01/18/2016

R#	I#	Sample ID	NGSP HbA1c %	IFCC HbA1c mmol/mol
A1	1	15BMTA4120	5.2	33
A1	2	15BMXA5213	4.4	25
A1	3	RACKA1-3-3-18-1-2 016	5.3	34
A1	4	15BMTA4131	5.8	40
A1	5	15BMTA4119	6.0	42
A1	6	15BMTA4118	5.2	33
A1	7	RACKA1-7-7-18-1-2 016	5.1	32
A1	8	15BMXA5214	5.7	39
A1	9	15BMXA5217	5.0	31
A1	10	15BMXA5216	5.4	35

Se um resultado é perdido para qualquer rack individual (como indicado através de um número de injeções não-consecutivos), corra novamente todas as amostras da rack e verifique os resultados do sistema de informação laboratorial (LIS).

Se existe um ID de amostra atribuído automaticamente para um código de barras de uma amostra, corra novamente todas as amostras do rack e verifique os resultados do sistema de informação laboratorial (LIS).

NOTA: Quando existe um ID de amostra gerado automaticamente, é um comportamento típico do sistema para pular o número de injeções entre os racks (ou seja, números de injeções podem não ser consecutivos entre um rack e o próximo).

LB001442revB



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

*Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Dr.
Hercules, CA 94547-1803
Telephone: 510 724-7000
Fax: 510 741-3954*

Por favor, complete o anexo **Formulário de Ciência de Notificação** e envie por fax ou emails para o escritório regional da Bio-Rad.

Agradecemos sua compreensão enquanto investigamos ativamente os relatos de clientes e preparamos uma solução permanente. A Bio-Rad irá liberar um novo comunicado assim que tivermos uma solução definitiva, mediante uma completa investigação dos fatos. Por favor, contate nosso suporte técnico caso tenha qualquer dúvida.

Atenciosamente,

Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda.