

São Paulo, 22 de Abril de 2015

**Notificação: problema com o Controle Positivo dos kits GOLD ELISA CHAGAS lote  
CHA127A e CHA128A.**

Prezado cliente

Como parte de nossa responsabilidade frente a Tecnovigilância dos kits aqui produzidos, realizamos uma investigação após recebermos reclamação sobre a performance do Controle Positivo integrante do kit GOLD ELISA CHAGAS, lote CHA127A.

Após verificação do caso, concluímos que este reagente apresenta problemas de estabilidade, podendo ficar fora das especificações mínimas requeridas e não atingir o resultado de densidade óptica esperado para a liberação do ensaio

Na análise de rastreabilidade do processo produtivo identificamos que o Controle Positivo pertencente ao kit do lote CHA128A tem componentes comuns com o utilizado no lote do CHA127A e, como precaução, iremos incluí-lo nesta Notificação.

Após apuração do ocorrido pudemos nos certificar de que o problema restringe-se ao Controle Positivo e, portanto, as reações realizadas e os resultados liberados com esses lotes não apresentam risco para o cliente e/ou para o paciente.

Considerando-se que o Controle Positivo é um dos critérios de liberação do ensaio, que nesse caso poderá ser invalidado, recomendamos o recolhimento desses lotes do mercado.

Caso necessite de informações ou esclarecimentos adicionais, favor nos contatar



Andréia Pantalião Ferreira

Farmacêutica Responsável Fábrica

CRF-SP: 25524