

**URGENTE!
RECOLHIMENTO DE PRODUTO**



**Produto: PROTEÍNA TOTAL,
fabricação Kovalent do Brasil**

Motivo: Perda de Estabilidade "on board" (no rotor de reagentes de equipamentos automatizados)

Data: 22 de março de 2013

Prezado cliente,

Informamos o recolhimento do produto **PROTEÍNA TOTAL** de fabricação Kovalent do Brasil lotes especificados no documento anexado a este email, que deverá ser preenchido, assinado e devolvido à Kovalent.

Justificativa:

Esclarecemos que isso deve-se a perda de estabilidade dos reagentes na situação "on board" (quando os mesmos ficam no rotor de reagentes de equipamentos automatizados), o que leva a necessidade de recalibração do teste com maior frequência após algumas horas da abertura dos frascos e colocação no rotor. Na condição "on board" a estabilidade esperada é de alguns dias.

Ressaltamos que no procedimento manual essa perda de estabilidade não é observada, pois os reagentes após utilização são tampados e retornam ao armazenamento informado nas Instruções de Uso.

Impacto nos resultados de pacientes:

A Kovalent esclarece não haver impacto nos resultados dos pacientes, pois os controles que são utilizados durante as rotinas de teste detectam o ocorrido. Entretanto, efeitos relacionados não podem ser excluídos.

Ações:

Como medida de **precaução, os lotes citados** serão retirados do mercado.

Estoques existentes devem ser descartados ou devolvidos.

A Kovalent irá repor as quantidades ainda existentes em cada cliente.

***Solicitamos que preencha e assine a confirmação abaixo.
Favor nos enviar por fax ou email o mais rápido possível.
(FAX: (21) 3907-2509 / email: regulatórios@biosys.com.br)***

Favor aceitar nossas sinceras desculpas pelo inconveniente causado.
No caso de dúvidas não hesite em nos contactar.

Muito obrigado,
Kovalent do Brasil

**Jorge Alves Janoni
CRF RJ 2648**

Recebi o comunicado acima de "Recolhimento de Produto"
do kit PROTEÍNA TOTAL, fabricação KOVALENT do BRASIL

Laboratório	
Data	
Responsável	