



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Minas Gerais
Rua Alfredo Albano da Costa, 100 – Sl. 1,2 e 3
Distrito Industrial - Lagoa Santa – MG
Brasil - 33.400-000
Tel.: + 55 31 3689 6600
Fax: + 55 31 3689 6611

Ref.: FSCA 03-17 IDD
Ação de Campo Bio-Rad AC-001-2017

17, maio de 2017

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Esta informação destina-se ao usuário final deste produto
Se você não for o usuário final, envie estas informações para o pessoal de laboratório adequado

Assunto: Aviso de Segurança URGENTE - MONOLISA HCV Ag-Ab ULTRA V2

Número de Catálogo: 72561 (1 placa – 96 testes) – 72562 (5 placas – 480 testes)

Caro Cliente,

Por favor, leia cuidadosamente este Aviso de Segurança Urgente sobre o produto Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2, número de catálogo: 72561 (1 placa – 96 testes) – 72562 (5 placas – 480 testes).

Detalhes do Produto:

Produto	Número de Catálogo	Lote	Validade
Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 (1 placa – 96 testes)	72561	6J0029	2018/02/15
		6K0030	2018/02/28
		6K0031	2018/03/15
		6M0032	2018/04/15
		7A0033	2018/05/30
Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 (5 placas – 480 testes)	72562	6J0533	2018/02/15
		6K0534	2018/02/28
		6K0535	2018/03/15
		6M0536	2018/04/15

Tabela 1_Lista de Lotes Afetados



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Minas Gerais
Rua Alfredo Albano da Costa, 100 – Sl. 1,2 e 3
Distrito Industrial - Lagoa Santa – MG
Brasil - 33.400-000
Tel.: + 55 31 3689 6600
Fax: + 55 31 3689 6611

Descrição do Problema

Nós temos observado uma diminuição de todos os valores de densidade óptica (DO) para amostras e controles testados. Isso pode resultar na invalidação da placa. Os lotes afetados por esse problema estão listados na Tabela 1.

O fenômeno que causa uma diminuição global de todos os valores de DO aparece alguns meses após a liberação dos lotes. O Controle Positivo de Antígeno reconstituído - R5 (peptídeo em base sintética) é mais afetado pela diminuição dos valores de DO e resulta na invalidação da corrida quando a sua DO torna-se inferior a 0,5. **No entanto, uma vez que os resultados finais (razões) não são impactados, não há risco de resultado incorreto.**

O reagente R6 (Conjugado 1 - Anticorpos monoclonais biotinizados derato contra o antígeno do capsídeo do HCV) foi identificado como a principal causa desta diminuição dos valores de DO. Estamos atualmente conduzindo investigações profundas para determinar com precisão a causa raiz deste fenômeno.

Como a causa raiz ainda não está totalmente identificada, forneceremos temporariamente novos lotes com uma vida útil reduzida em quantidades limitadas. Realizamos estudos de estabilidade nesses novos lotes para demonstrar a conformidade do desempenho do kit até o novo prazo de validade.

Impacto para o Paciente

Como os resultados finais (razões) não são afetados, não há risco para o paciente.

No entanto, considerando o potencial atraso nos resultados gerados por esta questão, se o seu laboratório não tiver um método alternativo, decidimos comunicar através deste Aviso de Segurança de Campo para ajudá-lo a gerir esta difícil situação.

Ações que devem ser tomadas pelo usuário

Em consequência desta notificação, pedimos-lhe:

- **Continuar a utilizar kits e lotes na Tabela 1 desde que os critérios de validação sejam cumpridos** (consulte a instrução de uso do produto (seção 7.5) para obter instruções detalhadas):
 - 1) Para o controle negativo R3: D.O <Cut off x 0,6
 - 2) Para o controle positivo de anticorpos R4: $0,800 \leq \text{Média D.O.} \leq 2.700$
 - 3) Para a solução de trabalho R5: D.O. > 0,500
- Se os critérios de validação falharem, interromper o uso dos lotes listados na Tabela 1. Nesse caso, descarte o kit e contate a sua área comercial/vendas para obter informações de reposição das unidades afetadas.

Nota: Se pretender considerar outras soluções alternativas, contate o nosso representante local.

Gostaríamos de informar que o nosso organismo notificado e as autoridades competentes europeias têm conhecimento desta notificação.

Pedimos sinceras desculpas pelo inconveniente e ficamos à sua disposição para qualquer informação adicional.

Favor encaminhar este aviso a quem ele interessar.

Atenciosamente,

Departamento de Assuntos Regulatórios e Qualidade



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Minas Gerais
Rua Alfredo Albano da Costa, 100 – Sl. 1,2 e 3
Distrito Industrial - Lagoa Santa – MG
Brasil - 33.400-000
Tel.: + 55 31 3689 6600
Fax: + 55 31 3689 6611

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO

Ref.: Aviso de Segurança URGENTE - MONOLISA HCV Ag-Ab ULTRA V2

Ação de Campo Bio-Rad AC-001-2017

INFORMAÇÕES DO CLIENTE

LABORATÓRIO/BANCO DE SANGUE:	
Coordenador/Gerente/Responsável:	
Endereço:	
Telefone/Fax:	
CNPJ:	

DECLARAÇÃO

Estou ciente das informações sobre a ação de campo referente ao (s) produto (s) referenciado acima e procedi de acordo com as instruções emitidas pela Bio-Rad.

O (s) produto (s) já foi utilizado e não foram identificados/visualizados problemas.

O (s) produto (s) apresentou problemas. Os critérios de validação do teste não foram cumpridos em conformidade com a instrução de uso do produto.

Data / Carimbo / Assinatura: _____

Por favor, retorne com este formulário para o seu contato comercial e para os emails brz_ra@bio-rad.com e daniel_machado@bio-rad.com.

O seu contato comercial fornecerá orientações para solicitação de kits de reposição.