



## **URGENTE! AÇÃO DE CAMPO**

**Produto: CREATININE PAP FS R1 4x100mL + R2 2x100mL**

**Lotes: 23842**

Data: 18 de julho de 2017

**Motivo:** Possíveis desvios de resultados devido à coloração do reagente R2.

### **Prezado Cliente,**

Informamos com relação ao produto **CREATININE PAP FS (R1 4x100mL + R2 2x100mL)**, **lotes comercializados com números 23842**, dos kits **60116295 e 60116467**:

#### **Esclarecimento:**

Frascos individuais do reagente R2 podem apresentar uma alteração de coloração, que podem levar a desvios nos resultados, devido ao aumento no branco do reagente. O desvio no resultado só poderá ocorrer se um frasco de reagente R2 não alterado for substituído por outro frasco de reagente R2 alterado, ou vice-versa, **sem ter sido realizada uma recalibração prévia.**

Então, o risco está associado apenas na substituição dos frascos de R2, já que o desempenho do reagente não é afetado.

#### **Impacto nos resultados de pacientes:**

##### **Caso 1:**

Calibração Inicial com reagente 2 de coloração adequada ➡ Troca por R2 com desvio de coloração sem realizar nova calibração ➡ Possíveis resultados falsamente elevados.

##### **Caso 2:**

Calibração Inicial com reagente 2 com desvio de coloração ➡ Troca por R2 com coloração adequada sem realizar nova calibração ➡ Possíveis resultados falsamente baixos.

#### **Medidas Tomadas:**

Pelas razões descritas acima, certifique-se de sempre realizar (passar/rodar) um controle ao substituir o frasco de reagente R2. Se a recuperação do controle mostrar um desvio de mais de +/- 15% em relação aos resultados anteriores, será necessária uma recalibração.

Por razões **regulatórias**, **solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e nos envie por fax ou e-mail.**

**FAX: 21-3907-2509 / email: [regulatorios@biosys.com.br](mailto:regulatorios@biosys.com.br)**

Essa informação tem por finalidade compor o processo de comunicação às autoridades responsáveis, VISA-RJ e ANVISA.

Favor aceitar nossas sinceras desculpas pelos inconvenientes causados.

No caso de dúvidas, não hesite em nos contatar através do nosso departamento Comercial, a saber, (21) 3907-2534, ou com o SAC pelo 0800 015 14 14.



Muito obrigado,  
Grupo Biosys + Kovalent

**William Salgado**  
**Garantia da Qualidade - CRF/MG 15740**

**Recebi o comunicado acima de "Ação de Campo"**  
**de CREATININE PAP FS (R1 4x100ML + R2 2x100ML), lotes 23842**

<b>Cliente</b>	
<b>Data</b>	
<b>Responsável pela Informação</b>	