



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Lagoa Santa
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira
Lagoa Santa - MG
Brasil - 33.400-000
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240
19º Andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden
Ed. Morumbi Corporate - Vila São Francisco
São Paulo - SP
Brasil - 04.709-111
Tel.: +55 11 3065 7550

São Paulo, 03 de Setembro de 2018

Ref. Carta FSCA 10-18 IDD
Código Ação de Campo (Brasil): Bio-Rad AC_003/2018

Aviso Urgente de Segurança em Campo

Esta informação é destinada ao usuário final deste produto.

Se você não for o usuário final, encaminhe esta informação para o pessoal de laboratório apropriado.

Assunto: Pastorex Meningitis, Ref. 61607

Caro Cliente,

Você é um usuário do produto Pastorex Meningites e agradecemos por isso.

Reclamações recentes de clientes sobre incomuns taxas altas de aglutinação positiva com o reagente R4, *Streptococcus.pneumoniae* latex, não confirmadas por outra técnica, levantaram nossa preocupação com o produto. Testes de controle de qualidade realizados mostraram que o reagente R4 possui uma aglutinação inespecífica com soro fisiológico estéril. Isto é observado apenas com o reagente R4. Os desempenhos dos outros reagentes do kit estão em conformidade com as especificações.

De acordo com os primeiros resultados das investigações realizadas, os lotes impactados estão listados abaixo:

Referência	Produto	Lote	Data de Validade
61607	Pastorex Meningitis	64160551	2019-01-22
		64175493	2019-01-22
		64169521	2019-03-16

Investigações estão em andamento para identificar a causa raiz do problema.

Se o controle de qualidade com o soro fisiológico estéril não é realizado, o problema pode não ser detectado.

Conseqüentemente, aglutinações do R4 com amostras clínicas podem ser erroneamente interpretadas como resultados positivos.

Desta forma, solicitamos:

Para os kits remanescente no estoque, realize controle de qualidade no Reagente 4 (latex *Streptococcus pneumoniae*, frasco de tampa verde) com soro fisiológico estéril, conforme descrito nas instruções de uso.

- Se não houver aglutinação, o kit pode ser utilizado como de costume.
- Caso seja observada aglutinação inespecífica, o reagente R4 não pode ser utilizado.



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Lagoa Santa
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira
Lagoa Santa - MG
Brasil - 33.400-000
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo
Av. Dr. Chucris Zaidan, 1.240
19º Andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden
Ed. Morumbi Corporate - Vila São Francisco
São Paulo - SP
Brasil - 04.709-111
Tel.: +55 11 3065 7550

O diagnóstico presuntivo de meningite causada por *S. pneumoniae* deve ser realizado com outro número de lote do teste Pastorex Meningitis e/ou por outra técnica.

Os outros reagentes do kit podem ser utilizados como de costume.

Fique à vontade para contatar o suporte técnico ao cliente local para assistência.

Adicionalmente, informamos que se você realizou o teste indicado neste comunicado e observou aglutinação inespecífica do Reagente R4, faremos a reposição dos kits que apresentarem o problema. A importação de novos lotes já está em andamento, mas essa reposição poderá demandar algum tempo, porém faremos o possível para agilizar a entrega de novos lotes, se necessário, e minimizar os impactos na sua rotina.

Pedimos desculpas pelos inconvenientes causados por este problema.

Por favor, encaminhe este comunicado a quem possa interessar.
Atenciosamente,



Daniel Machado
Gerente da Qualidade



Marcio Tomiyoshi
Marketing Manager