

16 de julho de 2019

Ref. PQN 12-19 IDD (referência internacional)

Ref. Bio-Rad_AC-001/2019

INFORMAÇÃO IMPORTANTE DE PRODUTO

Esta informação é destinada ao usuário final deste produto
Se você não é o usuário final, encaminhe esta informação
para o pessoal de laboratório apropriado

Assunto: PR4100 Magellan software versão 7.0 (código 94195)

Prezados clientes,

O fabricante Tecan informou a Bio-Rad sobre possíveis problemas com o software Magellan versão 7.0 que é executado na Leitora de Microplacas PR4100.

A questão diz respeito à função "importar layout de impressão".

Por favor, observe que esse defeito do software não afeta os protocolos de ensaios da Bio-Rad PR4100 (APF), já que não utiliza essa função.

A implicação será que o respectivo teste será executado com os parâmetros do layout de impressão importado, em vez dos parâmetros originalmente inseridos pelo usuário, gerando assim resultados de teste inválidos.

A avaliação de risco é muito baixa e depende de sua não aplicação no software Magellan da PR4100 Bio-Rad.

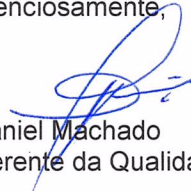
Recomendamos não programar seus protocolos de ensaio utilizando a função "importar layout de impressão".

Além disso, lembramos que cada laboratório deve validar seu próprio ensaio personalizado para garantir que resultados válidos sejam obtidos.

Este problema de software será corrigido na próxima versão do software PR4100 Magellan. Você será informado pelo seu representante de vendas da Bio-Rad quando liberado.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e agradecemos sua compreensão.

Atenciosamente,


Daniel Machado
Gerente da Qualidade