

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
19° 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

Notificação Importante de Qualidade de Produto Aviso de correção

Descrição do Produto	Número de Catálogo	Número de Lote (Data de Exp 2020-11-30)
Nível 1	146	23691
Nível 2	147	23692
Nível 3	148	23693

Este aviso é destinado aos usuários finais destes produtos. Se você não for o usuário final, encaminhe este Aviso ao pessoal de laboratório apropriado.

Data 06 de Fevereiro de 2020

Para Diretor, Gerente e Supervisor Técnico do laboratório.

De Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda

Produtos Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT

Elquicher Caldiac Markers Flus Control El

Observamos que o analito <u>Troponina T</u> pode não atender à reivindicação de período limite para utilização após descongelamento e abertura do frasco conforme impresso nas instruções de uso. Em relação à <u>Troponina T</u> para os lotes acima especificados, deve-se considerar dois dias ao invés de quatro dias, conforme indicado abaixo pelo texto em negrito e destacado:

Reivindicações Revisadas

 $\bigcap_{\mathbf{i}}$

Problema

Mudanças significativas estão destacadas!

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Descongelado aberto: Uma vez descongelado, aberto, e armazenado com tampa bem apertada de 2 a 8°C, Troponina T permanecerá estável por 2

Instruções de uso revisadas específicas para cada lote

As instruções de uso que agora incluem a reivindicação período limite para utilização atualizado para o analito Troponina T na seção ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE estão disponíveis na Internet em http://myeinserts.gcnet.com.

Ações Requeridas

- Por favor, obtenha uma cópia das instruções de uso dos produtos Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT em: http://myeinserts.qcnet.com. Descarte todas as versões anteriores das instruções de uso destes lotes de produtos que você possa ter impresso e as substitua pelas instruções de uso atualizadas.
- Contate o suporte científico da Bio-Rad através do 0800 880 0092 se você tiver dúvidas sobre este aviso. Formas alternativas de se obter as instruções de uso estão disponíveis e podem ser solicitadas através do nosso suporte científico.

Agradecemos sua paciência e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este aviso possa ter causado.