



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, 15 de junho de 2020

Ref.: Bio-Rad AC-003/2020

Field Action 17-20 IDD

Aviso de qualidade do produto

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

Caro cliente,

Após os casos relatados sobre falhas de execução, realizamos algumas investigações e confirmamos um problema de estabilidade com o seguinte produto e lote:

Ref. 62783 IgG Platelia Aspergillus - lote 9F0033 - Data de validade 2020/11/11

Confirmamos uma diminuição das densidades ópticas (DO) de todos os calibradores que podem causar uma falha no critério de qualidade quando a DO do calibrador R4a é menor que 0,200 (o critério de qualidade esperado é o valor de DO R4a > 0,200).

O fenômeno apareceu cerca de 11 meses após a fabricação do lote. Os valores de DOs são significativamente mais baixos para o lote 9F0033 do que para os lotes anteriores. No entanto uma vez que a diminuição das DOs diz respeito a todos os calibradores, os resultados finais (à concentração da amostra é determinada a partir do gráfico da curva de calibração) não são afetados. **Não há risco de resultado incorreto, mas um risco potencial de falha na execução, principalmente em métodos automatizados.**

Como consequência, para evitar falhas de execução, solicitamos que você:

- Pare de usar o lote 9F0033 e prossiga com a destruição de seus kits restantes.
- Preencha o formulário de ciência de notificação.
- Entre em contato com o suporte ao cliente local para obter a substituição do produto por um lote mais recente.

A causa raiz está atualmente sob investigação e a estabilidade dos próximos lotes será monitorada. Pedimos desculpas pelo inconveniente e permanecemos à sua disposição para qualquer informação adicional.

Por favor, envie esta carta à quem interessar.