



**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

## COMUNICADO AO CLIENTE

Prezados Clientes,

A empresa Bio-Rad vem, por meio deste comunicado, informar sobre uma ação de campo voluntária de número: Bio-Rad AC-001/2021.

### I - Identificação do Produto

Nome Produto	Nº de Catálogo	Lote Nº	Número MS
Lyphocheck Assayed Chemistry Control Bilevel Minipak	313X	26480	80020690232
Lyphocheck Tumor Marker Plus Control Trilevel MiniPack	368X	54680	80020690197

### II - Problema

A etiqueta de adequação (nacionalização) dos produtos pode ter sido fixada na embalagem incorretamente. Dessa forma, existe um risco potencial que os clientes tenham recebido os produtos sem a correta etiqueta de nacionalização.

A hipótese é que os clientes que adquiriram o produto **Lyphocheck Assayed Chemistry Control Bilevel Minipak** lote 26480 possam ter recebido este item contendo a etiqueta de nacionalização do produto **Lyphocheck Tumor Marker Plus Control Trilevel MiniPack** lote 54680, e vice-versa.

Por se tratar de produtos importados, a etiqueta de nacionalização contém informações específicas do Brasil tais como número de registro, responsável técnico, SAC e informações do detentor da regularização. Salientamos que a rotulagem primária e secundária provenientes do fabricante permanecem corretas e permitem a identificação do produto.

O problema pode ter afetado apenas algumas unidades dos lotes dos produtos supracitados que foram etiquetados no Brasil em 24/11/2020. Desta forma, apenas os clientes que receberam unidade dos lotes cujo processo de nacionalização/adequação de rotulagem ocorreu em 24/11/2020 serão contatados.

### III - Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral

Os usuários dos produtos devem:


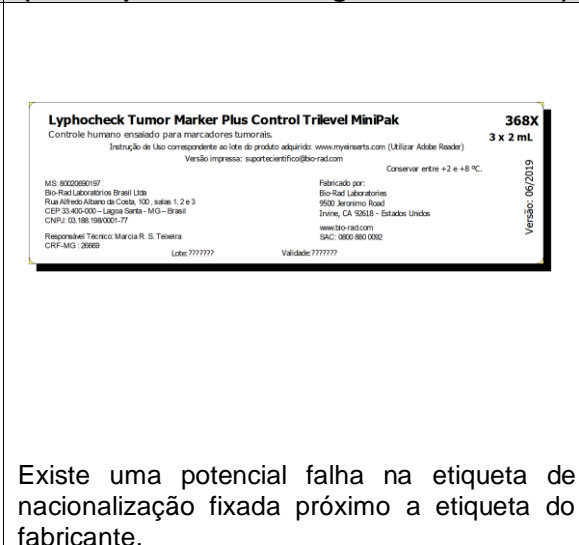
1. Verificar se há unidades remanescentes em estoque e checar se a rotulagem de nacionalização está coerente com o nome, número de catálogo, lote mencionados na embalagem do fabricante:



**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

Rotulagem do Fabricante - <b>Correta</b>	Etiqueta de Nacionalização (Fixada próximo a rotulagem do fabricante)
 <p>Não existe nenhum problema em relação a identificação do fabricante</p>	 <p>Existe uma potencial falha na etiqueta de nacionalização fixada próximo a etiqueta do fabricante.</p>

2. Caso a etiqueta de nacionalização esteja conforme, os produtos poderão ser liberados para uso.
3. Caso seja verificada qualquer divergência, os produtos devem ser segregados.
4. Preencher o formulário de ciência de notificação e devolvê-lo à Bio-Rad através do email [qms\\_biorad@bio-rad.com](mailto:qms_biorad@bio-rad.com).
5. A Bio-Rad providenciará a correção de todos os produtos segregados em seu estoque.

#### IV - O risco relacionado ao problema

O risco relacionado ao problema é baixo, visto que a embalagem primária e secundária do fabricante contém informações corretas, permitindo a identificação apropriada dos produtos por parte dos usuários.

Além disso, inexistente a possibilidade de liberação de resultados incorretos, pois a corrida dos controles de qualidade em questão imediatamente seriam invalidadas.

Pedimos desculpas por este inconveniente e agradecemos sua cooperação. Entre em contato com o suporte científico da Bio-Rad se tiver alguma dúvida.

Departamento de Assuntos Regulatórios e Qualidade da Bio-Rad