

**Notificação Importante de Qualidade de Produto**  
**Aviso de correção**

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

**1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

Produto	Número de Catálogo	Número do lote Data de Exp. 2023-04-30	GTIN	Número MS
InteliQ Assayed Multiqual Control Level 1	12008256	45871T	03610522045815	80020690404
InteliQ Assayed Multiqual Control Level 2	12008257	45872T	03610522045822	80020690404
InteliQ Assayed Multiqual Control Level 3	12008258	45873T	03610522045839	80020690404
InteliQ Assayed Multiqual Control MiniPak	12008259	45870T	03610522045846	80020690404

**2. PROBLEMA**

Observamos que os valores de creatina quinase (CK) e bilirrubina (total) podem diminuir gradualmente ao longo da vida útil do produto. A seção LIMITAÇÕES nas instruções de uso foi revisada conforme indicado abaixo pelo texto destacado e fonte em negrito.

**LIMITAÇÕES**

Os valores podem diminuir gradualmente ao longo do prazo de validade do produto para os seguintes analitos: Fosfatase Alcalina, ALT / SGPT, Bilirrubina (Direta), Bilirrubina (Neonatal), **Bilirrubina (Total)**, Colesterol (HDL), Colinesterase, **Creatina Quinase (CK)** e Tobramicina.

**3. ORIENTAÇÕES AOS USUÁRIOS**

As instruções de uso que agora incluem a seção Limitações revisada estão disponíveis na Internet em <http://myeinserts.qcnet.com>.

- Obtenha uma cópia revisada da instrução de uso dos produtos da Família InteliQ Assayed Multiqual Control através da Internet em <http://myeinserts.qcnet.com>. A revisão aplicável da instrução de uso é a Rev.1. Descarte todas as versões anteriores das instruções de uso para esses lotes de produtos que você possa ter em seu laboratório e substitua com as instruções de uso revisadas.
- 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.



**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*

---

#### **4. RISCOS**

Com base no uso pretendido dos produtos da Família InteliQ Assayed Multiquel Control, a Bio-Rad determinou que a probabilidade de danos ao paciente devido aos valores de CK e Bilirrubina Total diminuindo gradualmente ao longo da vida útil do produto é considerada remota e não são esperadas consequências adversas para a saúde. Não houve casos relatados de ferimentos, doenças ou outros eventos adversos relacionados a esses lotes de produtos

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