

## Notificação de Desvio de Qualidade em Produto

Comunicamos aos nossos Clientes e usuários que foi identificado um desvio de qualidade no produto

### **KIT GENOTYPE MTBDDRPLUS VER 2.0 – 96 TESTES, LOTE OV00246**

O controle de amplificação do lote mencionado acima pode apresentar um sinal positivo fraco em alguns casos, mesmo que nenhuma amplificação seja realizada. Isso pode levar a uma interpretação falso-negativa do resultado.

A causa deste comportamento é uma ligeira atividade da polimerase de inicialização a quente à temperatura ambiente. O controle de amplificação serve para verificar a correta execução do teste e a funcionalidade dos componentes do kit, bem como um controle de inibição para a amplificação.

Orientamos que os resultados já gerados sejam considerados válidos se um controle positivo foi incluído na execução de PCR ou um resultado positivo estava presente na mesma execução. Se todos os resultados forem exclusivamente negativos e não corresponderem ao quadro clínico geral, métodos diagnósticos adicionais devem ser usados.

A Mobius está sempre atenta as necessidades de seus clientes e desde já se coloca à disposição para maiores esclarecimentos.

Pinhais, 17 de novembro de 2021

Larissa Lazzarotti  
Responsável Técnica