

COMUNICADO AO CLIENTE

Produto	URÉIA UV	
Número de Registro	10269360068	
Códigos	K056-1, K056-4.1, K056-4.2 e K056-9.3	
Lote / Validade	0079	31/07/2022
	0080	30/09/2022
	0081	30/11/2022
	0082	31/01/2023

Prezados Clientes Bioclin,

A Bioclin está iniciando uma ação de correção de segurança para o produto listado acima. Essa carta contém informações que solicitam atenção.

PROBLEMA

Para os Lotes 0079; 0080; 0081 e 0082 do referido produto foi evidenciado um erro de unidade de medida no volume de amostra/padrão na descrição da **TÉCNICA** das Instruções de Uso (versão Junho/2020).

Na versão disponibilizada para os lotes acima referidos, foi erroneamente indicado o uso de 10 mL de Amostra (soro, plasma ou urina) ou Padrão para a execução dos ensaios. Entretanto, o volume correto para o método é de **10 µL** (0,01 mL).

O erro foi identificado através de um registro de atendimento ao cliente que, ao perceber que a unidade de medida estava errada, nos comunicou sobre o ocorrido e solicitou orientação para a realização da técnica.

IMPACTO

Não haverá nenhum impacto para as dosagens realizadas em equipamentos automáticos, pois estes equipamentos não permitem o uso desse volume de amostra (10 mL), inviabilizando a realização da reação e sendo facilmente detectada pelo usuário. Além



disto, são disponibilizadas programações dedicadas para cada modelo de equipamento e os volumes são ajustados proporcionalmente respeitando os limites de cada um.

Para a realização da técnica manual, esse volume de amostra não é usual e limita a sua realização, leitura e a emissão de resultados. Além disso, o volume total do Reagente 3 - Padrão é de 3 mL, não sendo possível utilizar 10 mL na técnica manual, conforme descrito erroneamente nas Instruções de Uso.

AÇÃO

Assim que o erro foi identificado, as Instruções de Uso foram imediatamente corrigidas para os lotes subsequentes.

Considerando que é inviável o uso do volume indicado e a impossibilidade de erro do procedimento, não se faz necessário nenhuma revisão dos resultados já emitidos pelos laboratórios.

SOLUÇÃO

A Bioclin, de forma a manter o seu comprometimento em oferecer excelência no atendimento e produtos que atendam às necessidades do cliente de acordo com os requisitos regulamentares, disponibiliza essa notificação para que seja compartilhada com todos os laboratórios que utilizaram os lotes afetados do produto em questão.

Considerar as informações abaixo como corretas para a TÉCNICA em substituição aquelas disponibilizadas nos lotes afetados:

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Colocar em um tubo de ensaio 1,0 mL do Reagente de Trabalho e adicionar **10 µL** de Amostra ou Padrão, homogeneizar e transferir para cubeta termostaticada à 37°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e medir a absorbância aos 30 e 90 segundos, em 340 nm (334 - 365 nm).

As diferenças de absorbância (ΔA) entre os 2 tempos, do Padrão e da Amostra, serão utilizadas para cálculo dos resultados. Para dosagem da Ureia na urina, seguir a técnica acima utilizando amostra diluída 1:50 (0,1 mL de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 50.

Compartilhe estas informações com a equipe de seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade. Se você enviou qualquer um dos lotes do produto afetado para outro laboratório, forneça a eles uma cópia desta carta.



Para termos certeza de que você recebeu esta importante comunicação, pedimos que nos responda **em até 10 dias** como confirmação.

Em caso de dúvidas, entre em contato com o seu distribuidor local ou diretamente com a Bioclin através dos seguintes canais:



SAC Serviço de
Assessoria ao Cliente
0800 031 5454
sac@bioclin.com.br

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso tenha causado ao seu laboratório.

Belo Horizonte, 06 de abril de 2022.



Bárbara Cristina Gonçalves Tiengo
Controle de Qualidade

Sílvio Wandalsen Arndt
Diretor Técnico
Quibasa Química Básica Ltda.

