

**COMUNICADO AO CLIENTE**

<b>PRODUTO</b>	BIOLISA RUBÉOLA IgG	
<b>REGISTRO</b>	10269360191	
<b>CÓDIGO REFERÊNCIA</b>	K125	
<b>LOTE / VALIDADE</b>	0026	31/05/2023
	0027	31/08/2023

Prezados clientes,

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

**PROBLEMA**

Para os Lotes 0026 e 0027 do referido produto foi relatado por alguns clientes que determinados pontos dos Padrões Referência A, B, C, D e E (Reagente N°1) e o Reagente N° 8 - Controle Positivo, apresentaram absorvâncias fora das especificações descritas nas Instruções de Uso.

Os valores descritos são utilizados como critérios de verificação e validação da Técnica.

<b>ITEM</b>	<b>ABSORVÂNCIAS</b>
<b>Branco</b>	< 0,100
<b>Padrão Referência A</b>	< 0,100
<b>Padrão Referência B</b>	> 0,250 e < 0,600
<b>Padrão Referência C</b>	> B e < D
<b>Padrão Referência D</b>	> C e < E
<b>Padrão Referência E</b>	> 1,400
<b>Controle Negativo</b>	< 0,100
<b>Controle Positivo</b>	> 1,000
<b>Controle Negativo de Extração</b>	< 0,300
<b>Controle Positivo de Extração</b>	> 1,000

Caso os valores se encontrem fora da especificação, a recomendação é que seja realizada a repetição do ensaio conforme previsto nas Instruções de Uso.

Ao realizarem os testes conforme indicação das Instruções de Uso e evidenciarem os valores abaixo da especificação, os clientes nos comunicaram sobre o ocorrido e nos solicitaram uma solução para a continuidade dos ensaios.





## IMPACTO

Como os valores descritos para cada um dos Padrões Referência e do Controle Positivo são pré-requisitos para a validação da técnica, a obtenção de resultados fora dessas especificações é critério de reprovação e nenhum resultado pode ser considerado válido. Portanto, não se faz necessária nenhuma revisão dos resultados.

A definição dos valores para cada um dos itens quantificados é baseada em diversos parâmetros analíticos e com rigor clínico, após várias repetições e em comparação com outros métodos de referência.

## AÇÃO

Assim que o primeiro caso foi registrado através do SAC, a investigação da ocorrência foi realizada imediatamente pelo Departamento de Controle de Qualidade da Bioclin. Nos estudos internos com os kits armazenados em condições ideais, não foi observado qualquer intercorrência com o produto. No entanto, foi solicitado ao cliente que nos enviasse o kit que apresentou valores divergentes e, após realização do ensaio com o produto recebido, o resultado encontrado foi semelhante ao relato apresentado.

Nossa investigação mostrou que esse tipo de problema pode acontecer quando o produto é submetido a temperaturas de armazenamento e transporte acima das recomendadas.

Como forma de evitar novas ocorrências, solicitamos a todos os clientes que, ao detectarem qualquer intercorrência semelhante com o produto, entrem em contato imediatamente com o nosso Serviço de Assessoria ao Cliente para as devidas providências.

## 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 do produto em questão.

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 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:





**Bioclin**

+55 31 3439 5454  
www.bioclin.com.br



**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, 05 de abril de 2023.

---

Lívia Tereza de Andrade Souza  
Gerente de Controle de Qualidade

---

Sílvio Wandalsen Arndt  
Responsável Técnico  
Quibasa Química Básica Ltda.

