



São Caetano do Sul, 12 de maio de 2023

A quem possa interessar,

O propósito deste comunicado é informar sobre os critérios de validação de corridas utilizando o kit DHT ELISA, código nº EQ 6152-9601-1.

Esse comunicado se aplica aos lotes abaixo relacionados de kits DHT ELISA:

- E221010BL
- E220825CE
- E220920BP
- E220907BG

De acordo com o fabricante e as instruções de uso, quanto a validação das corridas, os seguintes critérios devem ser sempre utilizados:

- Os controles (fornecidos com o kit) devem ser incluídos em todas as corridas e seus resultados devem estar dentro do estabelecido no certificado de controle de qualidade, o que garante a confiabilidade dos resultados;

Os critérios mínimos de aceitabilidade do DO (Densidade óptica) dos calibradores demonstrados no certificado de controle de qualidade são em referência aos testes realizados para liberação dos kits em processo produtivo e, embora sejam utilizados nos equipamentos da EUROIMMUN para verificação dos resultados de uma corrida, observamos que o critério utilizado está acima do mínimo requerido para a correta performance do teste, fato este confirmado pelo fabricante e por ensaios realizados em nossos laboratórios.

Os ensaios demonstraram que o DO mínimo dos calibradores que pode ser utilizado como critério para o kit DHT ELISA, sem alteração de sua performance para a validação de resultados dos lotes acima mencionados, são:

Calibrador (450nm):	Critério:
Calibrador S1:	>0,600
Calibrador S7:	<0,275

Desta forma, todas as corridas obtidas com os critérios acima definidos são válidas e tais resultados obtidos, podem ser liberados.

Medidas a serem adotadas:

- Nossa equipe de Assessoria Científica realizará os ajustes necessários nos equipamentos, conforme o critério acima mencionado, para o KIT ELISA DHT nos lotes informados neste comunicado;
- Solicitamos a gentileza de confirmar o recebimento deste pelo e-mail confirmando as medidas recomendadas;

Caso tenha dúvidas, não deixe de nos contatar: (11) 2305-9770 / suporte@euroimmun.com.br

Atenciosamente,

Helio Ramalho

Diretor de Operações / Suporte Técnico - Científico