

COMUNICADO AO CLIENTE

Prezados Clientes,

A empresa Bio-Rad vem, por meio deste comunicado, informar sobre uma ao de campo voluntária de número: Bio-Rad AC-002/2023.

I - Identificao do Produto

Nome Comercial	Lote					UDI	MS:
Liquichek Pediatric Control Nível 1	74901	44411	44401	44391	44381	00847661000020	80020690224
Liquichek Pediatric Control Nível 2	74902	44412	44402	44392	44382	00847661000037	80020690224

II – Problema

Observamos que a Bilirrubina (Total, Direta, Indireta e Neonatal) e a Fenilalanina podem não atingir a estabilidade após descongelamento prevista em instruo de uso.

III - Orientaes para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral

- Obtenha uma cópia revisada da instruo de uso do Liquichek Pediatric Control através da Internet em <http://myeinserts.qcnet.com>.

- Descarte todas as versões anteriores da instruo de uso para esses lotes de produtos que você possa ter em seu estoque e substitua pela instruo de uso revisada.

- Entre em contato com o Departamento de Suporte Técnico da Bio-Rad pelo telefone 4003-0399 ou 0800 880 0092 se tiver dvidas técnicas sobre este aviso.

- Métodos alternativos para receber as instrues de uso estão disponíveis entrando em contato com a Bio-Rad através dos mesmos telefones acima mencionados.

A seguir destacamos as partes das instrues de uso que foram revisadas.

<p>Informaes Revisadas</p>  <p>Mudanças significativas estão destacadas!</p>	<p>ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE</p> <p><u>Descongelado por abrir:</u></p> <p>Quando descongelado e armazenado fechado entre 2 e 8°C, este produto será estável da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none">- Todos os analitos: 3 meses- Exceto: Bilirrubina (Direta), Bilirrubina (Indireta), Bilirrubina (Neonatal), Bilirrubina (Total) e Fenilalanina: 45 dias <p>Anote a data de início do armazenamento a 2 a 8°C</p> <p><u>Descongelado aberto</u></p> <p>Quando descongelado e armazenado fechado entre 2 e 8°C, este produto será estável da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none">- Todos os analitos: 14 dias- Exceto: Bilirrubina (Direta), Bilirrubina (Indireta), Bilirrubina (Neonatal), Bilirrubina (Total): 7 dias <p>Anote a data de início do armazenamento a 2 a 8°C</p>
--	--

IV - O risco relacionado ao problema

Com base no uso pretendido do Liquichek Pediatric Control, a Bio-Rad determinou que a probabilidade de danos ao paciente devido  alegação de estabilidade revisada  considerada remota e nenhuma consequência adversa  saúde  esperada. Não houve casos relatados de lesões, 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.

Assuntos Regulatórios e Qualidade da Bio-Rad.