



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Lagoa Santa
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira
Lagoa Santa - MG
Brasil - 33240-095
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240
19º andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden
Ed. Morumbi Corporate - Chacar Santo Antnio
São Paulo - SP - Brasil - 04711-130
Tel.:+55 11 3065 7550

COMUNICADO AO CLIENTE

Prezados Clientes,

A empresa Bio-Rad vem, por meio deste comunicado, informar sobre uma ação de campo voluntária de número: Bio-Rad AC-003/2023.

I - Identificação do Produto

Nome Comercial	Lote		UDI	MS:
Liphocheck Hemoglobina A2 Control – Bilevel	54810	54820	00847661000884	80020690230
Liphocheck Hemoglobina A2 Control – Bilevel MiniPak	54810	-	00847661002093	80020690230

II – Problema

Observamos que a hemoglobina F pode não atender às reivindicações de estabilidade de armazenamento após reconstituo e refrigeração (2 a 8°C), conforme descrito na instrução de uso.

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


- Obtenha uma cópia revisada da instrução de uso do Liphocheck Hemoglobina A2 Control através da Internet em <http://myeinserts.qcnet.com>.

- Descarte todas as versões anteriores da instrução de uso para esses lotes de produtos que você possa ter em seu estoque e substitua pela instrução 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 instruções de uso estão disponíveis entrando em contato com a Bio-Rad através dos mesmos telefones acima mencionados.

A seguir destacamos as partes das instruções de uso que foram revisadas.

Informaes Revisadas  Mudanças significativas estão destacadas!	ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE Uma vez reconstituído e armazenado em 2-8°C com a tampa firmemente apertada o controle permanecerá estável durante os seguintes períodos quando utilizados com: <ul style="list-style-type: none">- Eletroforese em gel: 14 dias- Exceto: Hemoglobina F: 7 dias- Outros métodos: 21 dias- Exceto: Hemoglobina F: 7 dias
--	---

IV - O risco relacionado ao problema

Com base no uso pretendido do Lyphochek Hemoglobin A2 Control, a Bio-Rad determinou que a probabilidade de danos ao paciente devido à redução da estabilidade após reconstituo para Hemoglobina F é considerada remota e não são esperadas consequências adversas para a saúde. 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.