

**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-004/2023.

**I - Identificação do Produto**

Nome Comercial	Lote	UDI	MS:
InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT Level 1	87171T	03610522114320	80020690416
InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT Level 2	87172T	03610522114337	80020690416
InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT Level 3	87173T	03610522114344	80020690416

**II – Problema**

Observamos que o valor da isoenzima CK-MB pode diminuir gradualmente ao longo da vida útil do produto. A seção LIMITAÇÃO nas instruções de uso do produto foi revisada para incluir as alterações indicadas abaixo pelo texto destacado e fonte em negrito.

<b>Reivindicações revisadas</b>  Alterações importantes em destaque!	<b>Limitações</b>  O valor pode diminuir gradualmente ao longo do prazo de validade do produto para o analito: <b>Isoenzima CK-MB</b>
---	--

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

- Obtenha uma cópia revisada da instrução de uso dos produtos através da Internet em <http://myinserts.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 dúvidas 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.



**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*

---

#### **IV - O risco relacionado ao problema**

Com base no uso pretendido dos produtos InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT, a Bio-Rad determinou que a probabilidade de danos ao paciente devido à alegação de estabilidade reduzida para a isoenzima CK-MB é considerada remota e não são esperadas consequências adversas  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.