

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.

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

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  alegao de estabilidade reduzida para a isoenzima CK-MB  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.