



REVVITY DO BRASIL LTDA.  
Av. Marques de São Vicente, 1619  
18º andar Conj. 1801 – Barra Funda  
São Paulo/SP – CEP 01139-003

São Paulo, 04 de dezembro de 2023.

Prezado cliente,

Em continuidade ao comunicado enviado, informamos que caso o laboratório não disponha de outro lote, os lotes afetados poderão ser utilizados, a critério do laboratório, desde que sejam cumpridas as medidas adequadas de Controle de Qualidade, visto que o risco para saúde foi classificado como baixo.

Nos casos de continuidade ao uso desses lotes, recomendamos seguir as orientações descritas nas instruções de uso do kit, de acordo com o tópico Controle de Qualidade.

**“Controle de qualidade**

*Amostras de controle sempre devem ser usadas para garantir a validade dos resultados no dia-a-dia. Pelo menos um controle deve estar próximo do limite de decisão clínica. Os controles devem ser executados da mesma maneira que as amostras. Controles em dois níveis diferentes estão incluídos no kit. Esses controles devem ser executados em cada ensaio. Se o ensaio incluir mais de uma placa, os controles deverão ser executados em cada placa. Cada laboratório deve estabelecer sua própria média e faixa aceitável. A média estabelecida deve estar dentro de  $\pm 2$  SD dos valores especificados no certificado do controle de qualidade. É recomendável que os laboratórios estabeleçam seus próprios controles em diferentes níveis, além dos controles incluídos no kit. Os resultados das amostras só devem ser relatados se os resultados dos controles para o ensaio estiverem em conformidade com os critérios estabelecidos pelo laboratório [6]. Certifique-se da compatibilidade com os requisitos locais e nacionais adequados. Também recomendamos a participação em avaliações de controle de qualidade externos.”*

Caso seja observado aumento no número de repetições para estes lotes, a Revvity fará a reposição dos testes repetidos.

Para isso, pedimos que formalizem as solicitações de reposição através do nosso canal de suporte: [Supportlatam@revvity.com.br](mailto:Supportlatam@revvity.com.br) enviando as informações abaixo:

- Arquivos das corridas (em PDF);
- Número de série do instrumento;
- Quantitativo de testes repetidos.

Em caso de dúvidas ou demais informações sintam-se à vontade para entrar em contato conosco.

Atenciosamente,  
Revvity