

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE DE
PRODUTO****Monolisa HBs Ag ULTRA
#72348 (5 placas – 480 tests)**

Lotes : 3G0726;3D0724;3H0727;3H0728;3J0729

MS : 80020690157

Informações importantes sobre a instrução de uso do Monolisa HBsAg ULTRA em relação ao layout da placa e fórmula de cálculo da média do controle R3 negativo.

**Para a atenção de usuários profissionais em laboratório
Por favor, retenha esta carta para seus registros**

Data: 26 Jan 2024

Referência Bio-Rad: Bio-Rad AC 001-2024

Prezado Cliente / Distribuidor,

O objetivo desta carta é informá-lo de que a Bio-Rad lançou uma versão corrigida da instrução de uso do Monolisa HBs Ag ULTRA.

Razão para esta ação:

Erros relatados na instrução de uso (IVDR) cujo número de codificação é 0001344_2021_11

Identificação do Produto Afetado:

MONOLISA HBs Ag ULTRA

Instrução de Uso disponível desde junho de 2023 em downloads.bio-rad.com: número de codificação 0001344_versão 2021-11**Ações para serem tomadas pelo cliente:**

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este aviso tomem as seguintes medidas:

- Descarte instruções de uso cujo número de codificação é 0001344 versão 2021-11.
- Substitua pela nova instrução de uso cujo número de codificação é 0001344 versão 2024-01. Esta nova versão pode ser baixada do site “downloads.bio-rad.com” conforme indicado no rótulo da caixa.



Certifique-se de que este aviso seja repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organizao ou a qualquer organizao para onde os produtos impactados tenham sido transferidos.

Correo realizada pela Bio-Rad:

Descrio dos erros e correes

Correes esto indicadas em vermelho**Primeiro erro e correo**

Captulo 7.3 Procedimento de ensaio / etapa 4: A etapa de distribuo do poo F1 foi perdida.	
Instruo de Uso atual: 4. Distribua pela seguinte ordem, sem lavagem prvia da placa: <ul style="list-style-type: none">• 100 μL do controle negativo (R3) nos poos A1, B1, C1 e D1• 100 μL do controle positivo (R4) no poo E1• 100 μL da amostra nos poos G1, H1, etc.	Nova Instruo de Uso: 4. Distribua pela seguinte ordem, sem lavagem prvia da placa: <ul style="list-style-type: none">• 100 μL do controle negativo (R3) nos poos A1, B1, C1 e D1• 100 μL do controle positivo (R4) no poo E1• 100 μL da primeira amostra desconhecida no poo F1, se este poo no for usado como poo de controle para a validao da amostra e dispensao de conjugado (opcional).• 100 μL de amostra nos poos G1, H1, etc.

Segundo erro e correção

Capítulo 7.6 Cálculo/interpretação dos resultados: a fórmula que descreve o cálculo da média de DO do R3 estava incorreta	
Instrução de Uso atual: 7.6 Cálculo/interpretação dos resultados O corte é determinado com o controle negativo (R3): Calcule o valor de densidade ótica (DO) médio medido para o controle negativo (R3): $DO\ R3 = \frac{DO\ (C1) + DO\ (D1) + DO\ (E1)}{3}$ Calcule o valor de corte: $CO = DO\ R3 + 0,050$	Nova Instrução de Uso: 7.6 Cálculo/interpretação dos resultados O corte é determinado com o controle negativo (R3): Calcule o valor de densidade ótica (DO) médio medido para o controle negativo (R3): $Média\ DO\ R3 = \frac{DO\ (A1) + DO\ (B1) + DO\ (C1) + DO\ (D1)}{4}$ Calcule o valor de corte: $CO = média\ DO\ R3 + 0.050$

Análise de Risco

Estes erros são diretamente detectáveis, não coerentes com as instruções de distribuição, ou quando tentar aplicar os critérios de validação, e, portanto, não são críticos: não têm impacto nos resultados do paciente.

Informações de contato:

Entre em contato com o suporte técnico da Bio-Rad se tiver alguma dúvida sobre esta comunicação:

WhatsApp Bio-Rad: 011 93741-4914

Fone: 0800-880-0092 (Outras localidades) | Fone: 4003-0399 (Capitais e regiões metropolitanas)

A Bio-Rad gostaria de assegurar que nossa maior prioridade é manter um alto nível de segurança e qualidade. Lamentamos qualquer inconveniente causado por este problema.

Rafaela Trindade, Garantia de Qualidade



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 - Chacarã Santo Antônio
São Paulo - SP - Brasil - 04711-130
Tel.:+55 11 3065 7550

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Ref.: Bio-Rad AC 001-2024

PRODUTOS:

Nome Comercial	Lotes	MS:
Monolisa HBs Ag ULTRA	3G0726	80020690157
	3D0724	
	3H0727	
	3H0728	
	3J0729	

INFORMAÇÕES DO CLIENTE:

Razão Social:	
Nome do Responsável:	
Endereço:	
Telefone/fax:	
CNPJ/CPF:	

DECLARAÇÃO:

Estou ciente da ação de campo referente ao produto mencionado acima e procedi de acordo com as instruções emitidas pela Bio-Rad.

Data: _____ Assinatura: _____
(Carimbo)