

São Paulo, 28 de março de 2017.

Prezado consumidor,

A empresa Bio Advance Diagnosticos na qualidade de detentora do registro do produto Teste Rápido Duo Dengue Ag-IgG-IgM na Anvisa (Registro 80524900029) vem respeitosamente comunicar sobre mudança e correção da Instrução de uso afim de evitar erros na interpretação dos resultados de teste.

Identificamos em 27/03/2017, um erro na bula do teste rápido Duo Dengue Ag-IgG-IgM (PI-R0062C-BIO-PT Rev. I1.2, Datada revisão: 25-11-2015 - Versão Língua Portuguesa) no item 6 - Procedimento do ensaio, que pode dificultar a interpretação da seguinte frase escrita:

*"Passo 6: Leia o resultado entre 20-25 minutos. Os resultados positivos podem ser visíveis em apenas 1 minuto. Um resultado negativo deve ser confirmado apenas após 25 minutos. No entanto, qualquer resultado interpretado **ANTES** de 20-25 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado de acordo com as leis locais que regulamentam o descarte de dispositivo."*

Entendemos que a palavra "ANTES" deveria ser substituída pela palavra "FORA". Considerando assim o erro, alteramos todas as bulas dos kits que se encontram em estoque e enviamos a Cópia Digital para que nossos clientes possam alterar as que já estão em uso nos respectivos laboratórios/hospitais.

A CTK BIOTECH e Bio Advance Diagnósticos Ltda. - EPP pedem desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar. Se necessitar de qualquer informação adicional ou esclarecimento sobre este assunto, por favor entre em contato com o Sr. Arnaldo Casé pelo telefone (11) 3445-5418.


Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34453
Responsável Técnico e Responsável Legal

Dr. Arnaldo Casé de Castro
Farmacêutico
CRF-SP 34453

09.593.438/0001-03

BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA - EPP

Rua Anísio de Abreu, 236
Parque Cisper - CEP 03817-020

SÃO PAULO - SP

Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453

Responsável Técnico e Responsável Legal