

# TOF

C O M E R C I A L L T D A

São Paulo, 21 de Março de 2014.

De: TOF Comercial Ltda.  
Rua Campos Salles 303, Sala 709 – Centro Barueri / SP  
CEP:06411-150 - São Paulo - SP  
Fone/ Fax: (0XX11) 4198-3609  
Para: REM Indústria e Comércio Ltda

**REF.: NOTIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO DO PRODUTO TIRAS QUÍMICAS DE URINA ICHEM VELOCITY, LOTE 7204051B (VAL. 31/03/2014)**

**Produto:** Tiras de Urina iChem Velocity

**Registro MS:** 80012590204

Prezado Sr.,

Recebemos notificação da IRIS Diagnostics informando que uma parte deste lote foi fabricada com uma área de reação de nitrito incorreta o que **afetou os frascos de número 16113 até 17000**. Este número pode ser encontrado na parte inferior do frasco, logo abaixo do número do lote.

As informações de rastreabilidade da IRIS Diagnostics indicam que sua empresa recebeu 1.920 unidades das Tiras Químicas de Urina iChem Velocity, **Lote: 7204051B (val. 31/03/2014)**.


Conforme orientações do fabricante IRIS Diagnostics, os laboratórios/ distribuidores que receberam tiras do referido lote devem proceder da seguinte forma;

- Inspeccionar todas as unidades remanescentes em estoque e verificar se possui frascos com número de 16113 a 17000.
- **Descontinuar o uso dos frascos afetados e descartar todo produto remanescente em estoque de acordo com seus procedimentos laboratoriais.**
- Entrar em contato com seu distribuidor para solicitar substituição do produto.
- Na suspeita do laboratório ter utilizado os frascos afetados, reavaliar as amostras previamente testadas.
- Sugere-se que pacientes com sinais e sintomas de Infecção no Trato Urinário (ITU), que tenham qualquer um dos resultados de teste abaixo e resultados de nitrito negativo, repitam o teste com outro lote de tiras:
  - Química Urinária: Esterase, Leucócito Positivo, Nitrito Negativo
  - Microscopia Urinária: Glóbulos Brancos Positivo, Nitrito Negativo

Para o devido cumprimento das normas estabelecidas pela legislação vigente, favor emitir mensagem de alerta no prazo máximo de 30 dias conforme legislação vigente, contentando tais orientações, a todos os clientes que adquiriram o lote 7204051B e nos encaminhar relatório com tal relação no e-mail: [tof.comercial@ig.com.br](mailto:tof.comercial@ig.com.br).

Agradecemos a atenção dispensada e mantemo-nos a disposição em caso de eventuais dúvidas.

Atenciosamente,



Oscar Martins Gomes Neto  
Farmacêutico Responsável

**TOF Comercial Ltda**

Rua Campos Sales 303 – Sala 709 • Centro – Barueri – SP • CEP 06411-150 • Fone: 0XX-11-4198-3609