

Comunicado

Retificação de Produto

DATA: 23/06/2016

PRODUTOS: **Soro Controle N** – registro Nº 80022230108, Ref. 497. Lote 4001, validade 05/2017 e **Soro Controle P** – registro Nº 80022230093, Ref. 498. Lote 4001, validade 05/2017.

Os valores dos soros controles para o produto HDL Direto - PP informados nas tabelas de valores destes controles não estão adequados para determinados lotes do kit.

FALHA: Os lotes do kit de HDL Direto - PP - Ref. 400 que foram afetados e, assim, são contemplados pelos novos valores dos controles foram: 5003 (validade: 01/2017), 5004 (validade: 01/2017) e 6001 (validade: 03/2017).

Os novos valores para o kit de HDL Direto - PP - Ref. 400 são:

- Soro Controle N - Ref. 497 (Lote 4001): média 45 mg/dL. Intervalo: 38 – 52 mg/dL;
- Soro Controle P - Ref. 498 (Lote 4001): média 57 mg/dL. Intervalo: 48 – 66 mg/dL.

ESCLARECIMENTO AOS USUÁRIOS:

Distribuidor: Realizar a rastreabilidade, verificar os clientes afetados, enviar este comunicado e garantir que todos os clientes estejam cientes.

Profissionais de Laboratório: Adotar os novos valores dos controles para o analito. Desconsiderar os valores informados anteriormente por meios das tabelas inclusas nos kits.

AÇÕES: Atualizar a informação referente aos novos valores dos soros controles para o produto HDL Direto - PP - Ref. 400 nas tabelas de lotes vindouros do produto.

CONTATO: A Gold Analisa lamenta o ocorrido e informa que está à disposição de seus clientes por meio do **0800 703 1888**.



Analisa