



xx de janeiro de 2018

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO**Calibração mal sucedida utilizando Pacotes de Reagentes TSH da VITROS® Produtos Imunodiagnósticos**

Prezado Consumidor,

Esta notificação fornece informações sobre a incapacidade potencial de se obter uma calibração bem sucedida ao usar os Pacotes de Reagente de TSH VITROS, Lote 5430. Nossos registros indicam que foi enviado um lote afetado a você.

Nome do Produto	Código do Produto (Identificador Único de Dispositivo Nº)	Lote Afetado Nº (Data de vencimento)
Pacotes de Reagentes TSH da VITROS® Produtos Imunodiagnósticos	1912997 (10758750000227)	Lote 5430 (01-Mar-2018)

Descrição da Questão

A Ortho Diagnósticos Clínicos (Ortho) confirmou que os Pacotes de Reagentes TSH da VITROS, Lote 5430 apresentou aumento na frequência de falhas de calibração. A investigação interna da Ortho com base na análise de conectividade eletrônica indica que as calibrações do lote afetado são bem-sucedidas na maioria dos sistemas VITROS. Os Pacotes de Reagentes TSH da VITROS, Lote 5430 cumpriram com todas as especificações de garantia de qualidade no momento da liberação.

Resolução

Se o seu laboratório for capaz de calibrar com sucesso os Pacotes de Reagente de TSH da VITROS, Lote 5430 e seus resultados de controle de qualidade são aceitáveis; você pode continuar usando seu estoque existente.

Se você não está conseguindo calibrar, a Ortho vai repor seu estoque restante do Lote 5430. Favor descartar seu estoque restante no momento do recebimento do pedido de reposição.

Impacto nos Resultados

Os resultados dos pacientes relatados anteriormente são válidos desde que os resultados do controle de qualidade estejam dentro de limites aceitáveis.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Se você não foi capaz de calibrar os Pacotes de Reagentes LSH da VITROS, Lote 5430, a Ortho vai repor o estoque restante ou creditaremos sua conta conforme indicado no formulário de Confirmação de Recebimento.

OBSERVAÇÃO: *Caso você tenha conseguido calibrar com sucesso e os resultados do controle de qualidade estão aceitáveis, é aceitável continuar utilizando os lotes afetados.*

- Publique esta notificação em todos os sistemas que processam os Pacotes de Reagentes TSH da VITROS, Lote 5430.
- Complete o formulário de Confirmação de Recebimento agora para registrar o recebimento da notificação. Todos os clientes devem retornar o formulário preenchido até **xx de janeiro de 2018**.

- Se você está satisfeito com o produto neste momento, mas deseja que o Lote 5430 seja substituído no futuro, reenvie o formulário de Confirmação de Recebimento para indicar a quantidade que requer substituição.

AÇÕES NECESSÁRIAS (continuação)

- No caso de ocorrências futuras, guarde uma cópia do formulário de Confirmação de Recebimento e reenvie, caso necessário.
- Por favor envie esta notificação se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ em *insira o número apropriado*.

insira signatário, se necessário