



XX de abril de 2020

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO**Status Positivo de Antígeno HLA de Classe I Não Relatado nos Reagentes de Glóbulos Vermelhos
Perfis de Antígeno Antigram®**

Caro(a) Cliente,

O objetivo desta notificação é informá-lo de que o status positivo de Antígeno HLA de Classe I para células individuais nos Reagentes de Glóbulos Vermelhos Perfis de Antígeno ANTIGRAM® não estão listados na coluna "Tipagem Especial de Antígeno" para os seguintes produtos.

Reagentes de Glóbulos Vermelhos Nome do Produto	Código do Produto	Nº do Lote Afetado	Vencimento
RESOLVE® Painel A	6901865	RA132	21 ABR 2020
		RA133	05 MAI 2020
RESOLVE® Painel B	6901866	RB546	21 ABR 2020
RESOLVE® Painel C	6901867	RC497	21 ABR 2020
SURGISCREEN®	6901864	3SS774	21 ABR 2020
	707950	3SS774Z	21 ABR 2020
		3SS377Z	28 ABR 2020
		3SS378Z	28 ABR 2020
0,8% RESOLVE® Painel A	719502	8RA376	14 ABR 2020
0,8% RESOLVE® Painel B	719522	8RB377	14 ABR 2020
0,8% RESOLVE® Painel C	719402	8RC353	12 MAI 2020

Perfis de Antígenos Revisados

Os Perfis de Antígeno ANTIGRAM foram revisados para incluir adequadamente a tipagem positiva de antígeno HLA. Descarte o perfil incluído no seu produto e quaisquer cópias impressas que você possa ter no seu laboratório. Obtenha uma versão *revisada* seguindo as instruções na página dois.

AÇÕES NECESSÁRIAS

- Descarte o Perfil de Antígeno ANTIGRAM incluído com os lotes afetados.
- Obtenha os Perfis de Antígeno ANTIGRAM revisados em orthoclinicaldiagnostics.com.
- Preencha o formulário em anexo, de Confirmação de Recebimento, até **xx de abril de 2020**.
- Envie esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Obtendo Perfis de Antígenos Revisados

Os Perfis de Antígeno ANTIGRAM estão disponíveis em ORTHO PLUS™ por meio de um link localizado no menu na página inicial do nosso site em www.orthoclinicaldiagnostics.com.

- Selecione *Recursos*
- Selecione *Documentos Técnicos*
- Desça até *Imunohematologia*
- Selecione *e-Antigram*

Se você não estiver registrado, selecione “Registrar-se agora” na página de login da ORTHO PLUS para completar as informações de registro.

Os documentos também estão disponíveis entrando em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.

Informações de Contato

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso pode causar ao seu laboratório. Caso tenha mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ no **inserir número adequado** / **inserir signatário, se necessário**