

**N° Ação de campo :** 7f06.0011

Nome do Produto: Amilase Randox	
Lote/N° série: 480449	Cat n°: AY3805
Modelo: n/a	N° registro MS: 80158990133

**Descrição Problema:**

Amilase AY3805 lote 480449 não atendeu ao desempenho esperado antes do vencimento em 28 de setembro de 2020.  
Por favor descontinue o uso desses lotes imediatamente e entre em contato conosco para substituição do produto.

**Risco relacionado:**

Pode haver um atraso no recebimento dos resultados dos pacientes devido a erros de calibração com esses lotes de reagentes

**Orientações:**

- Descontinuar o uso dos lotes acima imediatamente
- Revisar o estoque de reagentes desses produtos e avaliar a necessidade do laboratório para reembolso do estoque descartado. Será necessária a prova dos kits restantes.
- Por favor, revise essa carta com seu Diretor Médico
- Complete e envie de volta o formulário 12187-QA respondido para [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) dentro de cinco dias úteis.

**Responsáveis pela ação**

Tatiane Bessa  
Responsável técnico

Bruno Oliveira  
Suporte técnico