

AÇÃO DE CAMPO 01/2021 – URGENTE

PRODUTO:
PLASMA CONTROL NORMAL
PLASMA CONTROL PATOLOGICO

PREZADO CLIENTE,

É de nosso interesse informar através desta nota que, de acordo com os ensaios de monitoramento e padronização realizados para garantir o melhor desempenho de nossos produtos, foram redeterminados os valores de APTTest ellágico (Código: 1705004) nos plasmas controles cujos lotes são detalhados mais abaixo.

Se está recebendo este comunicado, é porque adquiriu de nossa empresa um dos lotes descritos dos produtos alvo desta ação.

Plasma control Normal, código 1937001

Lote	Data de validade	COR 50 (seg)	CoL Series (seg)	Manual (seg)
1911347950	11/2021	36,5 (28,4 – 44,5)	34,0 (26,5 – 41,5)	34,0 (26,5 – 41,5)
1911348010	11/2021			
2003360180	02/2022			
2007380530	03/2022			
2007380540	03/2022			
2008382900	03/2022			
2010392540	03/2022			
2010392550	03/2022			
2011402600	11/2022	30,5 (23,8 – 37,2)	28,9 (22,5 – 35,3)	31,0 (24,2 – 37,8)
2101405730	11/2022			
2102414890	11/2022			
2103420510	11/2022			
2106439370	11/2022			

Plasma control Patológico, código 1937002

Lote	Data de validade	COR 50 (seg)	CoL Series (seg)	Manual (seg)
1912350580	11/2021	63,7 (49,7 – 77,7)	58,0 (45,2 – 70,8)	58,0 (45,2 – 70,8)
2004367970	02/2022			
2004367980	02/2022			
2007380820	03/2022			
2010397310	10/2022	78,7 (61,2 – 95,9)	72,0 (56,2 – 87,8)	72,0 (56,2 – 87,8)
2011402160	11/2022			
2102402160	11/2022			
2104424740	01/2023	54,0 (42,1 – 65,9)	52,0 (40,6 – 63,4)	55,0 (42,9 – 67,1)
2105433080	01/2023			
2108436640	01/2023			

Em atendimento à legislação em vigor, solicitamos a gentileza de nos responder esse e-mail com a mensagem de recebimento e ciência ou, preencha as informações abaixo e envie ao e-mail: qualidade@wiener-lab.com.br.

Recebi e estou ciente da Ação de Campo 01/2021 referente à redeterminação de valores de APTTest ellágico para Plasma Control Normal e Plasma Control Patológico.

Cliente/Laboratório	
Data	
Assinatura cliente	

Em caso de dúvidas, entre em contato através de um de nossos canais de atendimento:

(11) 2162-0200

(11) 2162-0215 (plantão em finais de semana e feriados)

saw@wiener-lab.com.br

qualidade@wiener-lab.com.br

Atenciosamente,

Fabiana Pieroni

Gestão da Qualidade e Assuntos Regulatórios