



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Novembro, 03 2021.

## CORREÇÃO URGENTE DE PRODUTO

### Falhas de calibração VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator Lots 0255 and 0260

Prezado Distribuidor,

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre um problema associado aos Lotes 0255 e 0260 do VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrators.

| Nome do Produto Afetado   | Código do Produto Identificador                | Lotes Afetados | Validade  |
|---|--|----------------|-----------|
| VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator | 6199942<br>(10758750033553)<br>MS: 81246986859 | 0255           | 30OCT2021 |
|   |  | 0260           | 25NOV2021 |

Uso: Para uso na calibração dos sistemas VITROS 3600 Immunodiagnostic System e VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems para detecção qualitativa de SARS-CoV-2 antígeno - nucleocapsídeo.

| Nome do produto Afetado   | Código Produto             | Lotes Afetados | Validade  |
|---|----------------------------|----------------|-----------|
| VITROS® Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack | 6199941<br>MS: 81246986859 | 0255           | 30OCT2021 |
|   |                            | 0260           | 25NOV2021 |

### AÇÕES REQUERIDAS

Por favor forneça a comunicação (Ref. CL2021-272a) aos clientes que receberam os lotes 0255 e 0260 do Calibrador de Antígeno VITROS SARS-CoV-2.

Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento e Mapa de Distribuição anexo até 11/11/21.

Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

### Informação para contato

Pedimos desculpas pelo transtorno que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ 0800 0800 047 4287 [br\\_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:br_orthocare@orthoclinicaldiagnostics.com)

Enclosure: Confirmation of Receipt Form