

AÇÃO DE CAMPO 01/2022 – URGENTE

PRODUTO:
Control Imunológico nível 1
Control Imunológico nível 2

Assunto: Redeterminação de valores para IgM nos Controles Imunológicos Nível 1 e 2 – Linha CMD Series

Estimado cliente,

É do nosso interesse informar através desta nota, que de acordo com os testes de acompanhamento e padronização realizados para garantir o melhor desempenho dos nossos reagentes, foram redeterminados os valores de "Control Imunológico níveis 1 e 2" para IgM Tubitest AA (todas as apresentações) em analisadores CMD Series (CMD 600 e CMD 800).

Veja abaixo informações sobre os lotes de controle afetados e seus novos valores:

Control Imunológico nível 1**Código 1933261**

N° Lote	Média (mg/dL)	Intervalo (mg/dL)	
2008386340	87.0	66.1	107.9
2009386340			
2009386970			
2101410670	74.0	56.2	91.8
2104422640			
2105422640			
2106433460			
2108439740			
2109451630	73.0	55.5	90.5
2112451640			
2201470310			
2202474060			

Control Inmunológico nivel 2**Código 1933262**

N° Lote	Média (mg/dL)	Intervalo (mg/dL)	
2012405200	160	122	198
2102416870	140	106	174
2103423820			
2105431630			
2105431680			
2107444020			
2108447640			
2109454490			
2112466440	151	115	187
2203478260			
2204482050			
2205488560			

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 01/2022 referente à redeterminação de valores de IgM para Control Inmunológico nível 1 e 2.

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