

29 de agosto de 2023

**Aviso de segurança de campo urgente da Alba BioScience
(Quotient)
FSN-00002-2023**

Prezado Distribuidor,

Em nome da Quotient, a QuidelOrtho™ está entrando em contato com você porque nossos registros de distribuição indicam que sua organização recebeu o(s) produto(s) detalhado(s) abaixo. Esta notificação deve ser encaminhada ao pessoal apropriado afetado por este aviso. Se este material foi transferido para outras organizações que não a sua, solicitamos que você transmita esta notificação ou encaminhe seus detalhes para a Alba Bioscience Limited para que possamos contatá-los diretamente.

Produto(s) afetado(s):

Alba Código	Código Ortho	Descrição do Produto	Número de Lote	Data de validade
FD212B	6904497	ORTHOTM Sera Anti-Lea	V239361	1.º de novembro de 2023
FD212B	6904497	ORTHOTM Sera Anti-Lea	V243312	27 de novembro de 2023
FD212B	6904497	ORTHOTM Sera Anti-Lea	V255872	5 de outubro de 2024

Ação(ões) necessária(s):

- Envie a carta anexa da QuidelOrtho™ e Quotient a todos os clientes que receberam os produtos afetados de sua instalação.
- Todas as notificações regulatórias necessárias estão sendo concluídas. Solicitamos que você nos ajude a cumprir nossos requisitos de conformidade. Por favor, execute as ações necessárias: preencha e assine o formulário anexo e envie-nos o mais breve possível por e-mail: Vigilance.Notifications@quotientbd.com.
- Consulte o formulário de Confirmação de Recebimento anexo para substituição do produto e crédito.

A ação deve ser tomada até 1.º de setembro de 2023

Mais informações:

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado por este problema. Se você precisar de mais informações, não hesite em entrar em contato com nossa Organização de Serviços.

Anexo:

Carta da Quociente

Formulário de Confirmação de Recebimento do Distribuidor (Ref. CL2023-180a_DistConfirm)

Carta do Cliente da QuidelOrtho™ (Ref. CL2023-180a)

Formulário de Confirmação de Recebimento do Cliente (Ref. CL2023-180a_CustConfirm)

**Aviso de segurança de campo urgente da Alba
BioScience (Quotient) FSN 00002-2023**

Todo o estoque afetado pode ser substituído seguindo seu canal normal de pedidos. Faça seu pedido diretamente com a Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) ou seu distribuidor habitual através do formulário de confirmação de recebimento.

Produto(s) afetado(s) e ação necessária:

Código Ortho	Descrição do Produto	Número de Lote	Data de validade
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V239361	1.º de novembro de 2023
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V243312	27 de novembro de 2023
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Lea	V255872	5 de outubro de 2024

Confirmação das Ações Realizadas:

Ao assinar abaixo, reconheço que:

- Li e compreendi a comunicação.
- Descontinuarei o uso do produto e descartarei o estoque restante.
- Eu revisarei os resultados anteriores para testes realizados com esses lotes de antissoros e realizarei testes para quaisquer resultados anômalos identificados com um lote alternativo de antissoros.

Nome da instalação _____

Nome (por extenso por favor) _____

Cargo/Título _____

Assinatura _____

Data _____

**Por favor, preencha e devolva este formulário à Quotient, por
e-mail para**

Vigilance.Notifications@quotientbd.com