

01 de setembro de 2023

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO

Lâminas VITROS Chemistry Products ALKP e XT TBIL-ALKP com Concentrações de ALKP Altamente Elevadas que Potencialmente Não Geram o Código Limite de Esgotamento do Substrato

Prezado Distribuidor,

O objetivo desta notificação é informar que a Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) confirmou um problema envolvendo as Lâminas VITROS Chemistry Products ALKP e as Lâminas VITROS XT Chemistry Products TBIL-ALKP, onde amostras com concentrações de ALKP altamente elevadas podem prever uma concentração inferior à concentração real e podem não gerar o código de Limite de Esgotamento do Substrato (código DP).

Produtos afetados	Código do Produto (Identificador Exclusivo do Dispositivo)	Lote(s) Afetado(s)
Slides ALKP de Produtos Químicos VITROS	105 3180 (10758750008346)	Todos os GENS vencidos, atuais e futuros ¹
Lâminas VITROS XT Chemistry Products TBIL-ALKP*	684 4296 (10758750031801)	

*As lâminas VITROS Chemical Products TBIL não são afetadas por este problema.

AÇÃO NECESSÁRIA

- Envie a Carta ao Cliente anexa e a Confirmação de Recebimento a todos os clientes que receberam o produto afetado de suas instalações nos últimos 18 meses.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até **06 de setembro de 2023**.

Informações de Contato

Se você tiver mais dúvidas, entre em contato com nossa Organização de Serviços Globais.

Anexo:

Carta do Cliente e Confirmação de Recebimento (Ref. CL2023-159a e CL2023-159a_CustConfirm)

Formulário de Confirmação de Recebimento (Ref. DL2023-159a_DistConfirm)