

Confirmação de Recebimento – Resposta

Identificação de
Comunicação: CL2020-257aData de
Emissão: 14-Nov-2023

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DO PRODUTO

Resultados de testes potencialmente falsos positivos devido à transferência de ORTHO Sera Anti-Jkb em testes específicos nos analisadores ORTHO VISION® e VISION® Max para cassetes ORTHO BioVue®

Devolva este formulário preenchido por fax, ou digitalize-o em PDF e envie por e-mail, para que possamos atualizar nossos registros, o mais tardar em:

21-Nov-2023Enviar **Qualidade**
para: **QuidelOrtho**Endereço de E-
mail: **acaodecampo@quidelortho.com**Fax: **N/A**

Seu nome e endereço

Verifique seu nome e endereço postal:

Preencha esta seção se alguma dessas informações tiver sido alterada

Instituição/

Nome de Contato: _____

Endereço: _____

Cidade: _____

Estado/Província: _____

CEP/Código Postal: _____

Telefone: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Favor Confirmar

Recebi a Notificação Urgente de Correção de Produto (Ref.CL2023-257a) sobre o potencial de resultados falsos positivos intermitentes para vários ensaios sendo gerados nos Analisadores ORTHO VISION/VISION Max BioVue como resultado de transporte de anticorpos quando esses ensaios são testados após o processamento ORTHO Sera Anti-Jkb.

Entendo que o uso continuado de ORTHO Sera Anti-Jkb no analisador ORTHO VISION/VISION Max só deve ser feito seguindo as instruções fornecidas na seção de resolução da carta do cliente.

Por favor escolha a opção:

- Meu laboratório processa ORTHO Sera Anti-Jkb em um analisador VISION.
- Meu laboratório não processa ORTHO Sera Anti-Jkb em um analisador VISION.

Nome por

Extensão: _____

Número de

Telefone: _____

Data: _____

Número de

Telefone: _____

Assinatura:

Obrigatório
Sua assinatura confirma
que você recebeu e
entendeu este
comunicado

Seus Comentários: _____