

Comunicado

Produto: Imuno-CON FTA/Abs Sífilis

Informamos que houve um erro de digitação na identificação do componente Antigamaglobulina G lote: 23H128 do kit Imuno-CON FTA/Abs Sífilis lote: 22C033F.

Ao invés de sair a identificação no frasco Imuno-CON FTA/Abs FTA/Abs saiu como Inumo-CON Chagas, porém salientamos que o lote corresponde a Antigama de FTA/Abs Sífilis e os dados de lote, fabricação e validade estão corretos conforme o produto e certificado abaixo.

Mesmo não havendo a troca dos componentes apenas um erro de digitação, salientamos que tanto para o FTA/Abs quanto para Chagas a Antigama se trata da mesma Antigamaglobulina G humana marcada com isotiocianato de fluoresceína.

	ANEXO INSTRUÇÃO DE TRABALHO	Cód.: AIT-CQ-004
	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Nº Rev.: 4
		Data Rev.: 09/11/2018
Assunto: CERTIFICADO DE ANÁLISE / CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS		Página: 1 / 1
Depto: CONTROLE DE QUALIDADE		

IMUNO CON - FTA Abs – 100T

REF 150100 -1

LOT 22C033F

 03/2022

 03/2024

componentes/ components/ componentes	qtde./ qty./ quantidade	lote/ lot/ lote	Fabricação/ manufacture/ manufactura	validade/ expiration date/ validez
Lâminas com Suspensão de <i>T. pallidum</i> /Well-slide <i>T pallidum</i> /Lâminas com suspensión <i>T. pallidum</i>	20 unid/unit/unid.	22C033	03/2022	03/2024
Antigamaglobulina G/anti-human IgG conjugate/Antigamaglobulina G	1 x 5 ml	23H128	09/2023	03/2025
Tampão Fosfato Salino/Phosphate Buffered Saline/Tapón Fosfato Salino	3 x 50 ml	23L050	12/2023	06/2026
Glicerina Tamponada/Mounting Medium/Glicerina Taponada	1 x 4 ml	23J043	10/2023	04/2026
Solução Absorvente/Absorbent solution/Solución absorbente	1 x 5 ml	23J023	10/2023	12/2025
Soro Controle Positivo/Positive Control/Suero Control Positivo	1 x 1 ml	23L051	12/2023	12/2025
Soro Controle Negativo/Negative Control/Suero Control Negativo	1 x 1 ml	23F034	06/2023	12/2025
Laminulas/Coverslips/Laminuelas	20 unid/unit/unid	N/A	N/A	N/A

Componentes líquidos contêm 0,095% de azida sódica como conservante. Componentes de origem humana foram testados e apresentaram resultados negativos para anticorpos anti-HIV 1&2, anti-HCV e HBsAg. Os kits podem ser transportados em caixas térmicas com gelo reciclável. Devendo no prazo máximo de 96 horas ser armazenado conforme indicado no rótulo do produto. Não congelar. Todos os componentes foram testados segundo as especificações de cada produto e reagentes, conforme normas definidas pelo Controle de Qualidade da WAMA Diagnóstica.

A Wama Diagnóstica propõe duas alternativas para resolução para a falha em questão:

- 1- Um representante da Wama irá até o cliente para troca do componente; (recomendado);
- 2- Os kits podem ser devolvidos para Wama Diagnóstica que realizará a adequação do item. Lembrando que por se tratar de item refrigerado (temperatura 2 – a 8 °C) devem respeitar os tempos de transportes e a nossa recomendação prévia para o envio. (só será feito em casos onde o cliente não nos permita efetuar a correção no campo)

Para segunda alternativa, solicitamos comunicação antecipada com a Wama Diagnóstica para alinhamento dos tramites de transporte, através de nossa Assessoria Científica fone: (16) 3377-9977.

São Carlos, 09 de janeiro de 2024



Leise Daiana Martins
Responsável Técnico
CRBM 21949/SP



Renata Milani
Garantia da Qualidade