| Confirmação de Recebimento – Resposta Obrigatória | Identificação de Comunicação: | CL2024-118a | Data de Emissão: | 20-MAI-2024 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Notificação de Correção Urgente do Produto | | | | |
| Instabilidade dos Calibradores de Produtos Imunodiagnósticos VITROS® para Anti-HBs pode Gerar Resultados com desvio positivo para Pacientes e Controle de Qualidade  Lotes 5111 e 5120 (Código do Produto 152 4693) | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Por favor, devolva este formulário preenchido por **fax** ou **digitalize para PDF** e envie por e-mail para que possamos preencher nossos registros antes do prazo limite de: | 28-MAI-2024 |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Enviar para: | **Qualidade 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: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| Por favor, confirme | | Recebi a Notificação Urgente de Correção de Produto referente aos Calibradores Imunodiagnósticos VITROS para Anti-HBs, Lotes 5111 e 5120, os quais podem apresentar redução do sinal ao longo da vida útil do produto. |
| **Selecione umas das opções a seguir:** | | |
|  | Meu laboratório não recebeu os lotes afetados dos Calibradores VITROS para Anti-HBs e, portanto, não é afetado por este problema. | |
|  | Meu laboratório utiliza os Calibradores VITROS para Anti-HBs, mas atualmente não possui o Lote 5111 nem o Lote 5120 em estoque. | |
|  | Meu laboratório possui o(s) lote(s) afetado(s) dos Calibradores VITROS para Anti-HBs. Eu interrompi o uso, tornei inutilizável e descartei a quantidade listada na tabela abaixo, incluindo o(s) Kit(s) de Reagente associado(s). | |
|  | ***Indique sua escolha de crédito ou substituição:*** | |
|  | Creditar em minha conta (Crédito apenas será emitido para unidades de vendas parciais descartadas, o crédito também pode ser emitido para unidades de vendas completas descartadas.) | |
|  | Envie um pedido de substituição para o número de unidades de vendas completas descartadas ao endereço listado acima. (Podemos enviar apenas unidades de vendas completas). | |
|  | | |
| Para referência: Uma unidade de venda dos Calibradores VITROS para Anti-HBs (Código do Produto 152 4693) = 1 conjunto contendo 3 níveis.  Uma unidade de venda do Kit de Reagente VITROS para Anti-HBs (Código do Produto 178 7753) = 1 kit de reagente contendo 100 poços. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome do Produto / Código do Produto / LOTE | Quantidade de unidades de vendas completas descartadas (não abertas) | Quantidade de poços\* restantes em embalagens utilizadas (abertas) | |
| Calibradores VITROS para Anti-HBs / 152 4693 / 5111 |  | |  |
| Kit de reagente VITROS para Anti-HBs / 178 7753 / 5111 |  | |  |
| Calibradores VITROS para Anti-HBs / 152 4693 / 5120 |  | |  |
| Kit de reagente VITROS para Anti-HBs / 178 7753 / 5120 |  | |  |

|  |
| --- |
| \*Ou quantidade de frascos de calibrador abertos, parcialmente usados, descartados. |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome por Extenso: |  | | | | Assinatura: Obrigatória  Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu este comunicado |  | |
| Número de Telefone: |  | | Data: |  |  |
|  | | | | | | | |
| Seus Comentários: | |  | | | | |  |
|  | | | | |
|  | | | | | | | |