| 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:ObrigatóriaSua assinatura confirma que você recebeu e entendeu este comunicado |  |
| Número de Telefone: |  | Data: |  |  |
|  |
| Seus Comentários: |  |  |
|  |
|  |