

AÇÃO DE CAMPO 02/2024 – URGENTE

PRODUTO:
PLASMA CONTROL NORMAL
PLASMA CONTROL PATOLOGICO

DATA: 11/11/2024**PREZADO CLIENTE,**

Se está recebendo este comunicado, é porque adquiriu de nossa empresa um dos lotes descritos dos produtos alvo desta ação.

Nesta ocasião entramos em contato para informar que de acordo com os ensaios de monitoramento e padronização realizados para garantir o melhor desempenho de nossos reagentes, foram redeterminados os valores de APTTest elágico (6x2,5mL), código 1705004 no Plasma Controle Normal (Código 1937001) e Plasma de Controle Patológico (Cód. 1937002), nos lotes abaixo indicados.

Esta situação não gera um possível evento adverso, pois os controles são utilizados para validação da corrida e em estudo de precisão intralaboratorial, e não afetam os resultados das amostras dos pacientes.

Veja abaixo os detalhes dos lotes de plasma controle e seus valores redeterminados para APTTest elágico (6x2,5mL):

Plasma control Normal, código 1937001

Lote	Data de validade	COR 50 (seg)	CoL Series (seg)	Manual (seg)
2308558120 2402577920	05/2025	30,3 (21,2 – 39,4)	29,5 (20,7 – 38,4)	29,9 (20,9 – 38,9)
2409607340	09/2026	30,9 (21,6 – 40,2)	29,1 (20,4 – 37,8)	30,4 (21,3 – 39,5)

Plasma control Patológico, código 1937002

Lote	Data de validade	COR 50 (seg)	CoL Series (seg)	Manual (seg)
2305541450	05/2025	67,8 (47,5 – 88,1)	66,7 (46,7 – 86,7)	67,2 (47,0 – 87,4)
2308556760	08/2025	65,2 (45,6 – 84,8)	66,0	66,0
2310558790	09/2025		(46,2 – 85,8)	(46,2 – 85,8)
2408603270	08/2026	74,0 (51,8 – 96,2)	70,2 (49,1 – 91,3)	72,0 (50,4 – 93,6)

Em atendimento à legislação em vigor, solicitamos a gentileza de nos responder esse e-mail com a mensagem de recebimento e ciência ou, preencha as informações abaixo e envie ao e-mail: qualidade@wiener-lab.com.br.

Recebi e estou ciente da Ação de Campo 02/2024 referente à redeterminação de valores de APTTest ellágico para Plasma Control Normal e Plasma Control Patológico.

Cliente	
Data	
Responsável pela informação	

Em caso de dúvidas, entre em contato através de um de nossos canais de atendimento:

(11) 2162-0200

(11) 2162-0215 (plantão em finais de semana e feriados)

saw@wiener-lab.com.br

qualidade@wiener-lab.com.br

Atenciosamente,

Fabiana Pieroni
Gestão da Qualidade e Assuntos Regulatórios