

**NOTIFICAÇÃO SOBRE O PRODUTO**  
**00020302601- HEMOSIL LIQUID ANTI-XA, REGISTRO ANVISA: 80003610519**  
**TODOS OS LOTES**  
**FAMÍLIA ACL TOP, FAMÍLIA ACL TOP SÉRIE 50 E ACL ELITE/ELITE PRO**

Barueri, 13 de setembro de 2021.

Estimado e Estimada Cliente,

O objetivo desta notificação é informá-los sobre a alteração da estabilidade on-board de todos os lotes atuais e futuros do reagente 00020302601- HemosIL Liquid Anti-Xa, quando colocados a bordo no interior dos equipamentos da Família ACL TOP / ACL TOP Série 50 e ACL Elite e ACL Elite Pro.

Nome do produto	Código do produto	Número do lote
HemosIL Liquid Anti-Xa	00020302601	Atuais e futuros

• **Descrição da notificação e impacto nos resultados**

Foi identificado internamente que o reagente 00020302601- HemosIL Liquid Anti-Xa não está atingindo os valores para estabilidade on-board no ensaio de heparina, definidos 7 dias entre 15-25 °C para os equipamentos da Família ACL TOP e ACL TOP Série 50, como também os valores de estabilidade on-board de 3 dias a 15 °C para os equipamentos ACL Elite e ACL Elite Pro.

Com a investigação concluiu-se que HemosIL Liquid Anti-Xa atinge a estabilidade on-board durante 5 dias, apenas para o ensaio de heparina entre 15-25 °C realizado nos equipamentos da Família ACL TOP e ACL TOP Série 50, e não atinge a estabilidade nos equipamentos ACL Elite e ACL Elite Pro.

Portanto, a estabilidade on-board de HemosIL Liquid Anti-Xa está sendo reduzida de 7 dias para 5 dias nos equipamentos da Família ACL TOP e ACL TOP Série 50. Para os equipamentos ACL Elite e ACL Elite Pro, o teste será removido da bula e do equipamento por não atingir a estabilidade.

Não há reclamações de clientes até o momento. Entretanto, se ocorrer um resultado incorreto para heparina, há um risco de que a dose seja ajustada caso o resultado do teste exceda um limite de Anti-Xa, conforme definido em protocolo institucional. O dano seria limitado aos riscos associados a coleta de sangue, ao invés de complicações mais sérias.

• **Ações do cliente**

No momento, o valor da estabilidade on-board foi reduzido de 7 dias para 5 dias para todos os lotes indicados neste documento, e para os futuros lotes de HemosIL Liquid Anti-Xa (Código 00020302601), em conjunto com os equipamentos da Família ACL TOP e ACL TOP Série 50.

O Fabricante IL decidiu remover o teste para HemosIL Liquid Anti-Xa (Código 00020302601) quando utilizado em conjunto aos ensaios com os equipamentos ACL Elite e ACL Elite Pro.

Por favor, execute as seguintes ações imediatas:

- **Utilizar** o seguinte **valor reduzido para estabilidade on-board** para HemosIL Liquid Anti-Xa (Código 00020302601) nos equipamentos da **Família ACL TOP e Família ACL TOP Série 50**.

<i>Família ACL TOP e Família ACL TOP Série 50</i>	
<i>Atual estabilidade On-board no equipamento</i>	<i>Estabilidade On-board reduzida no equipamento</i>
7 Dias	5 Dias

- **Descontinuar a utilização** de HemosIL Liquid Anti-Xa (Código 00020302601) nos equipamentos **ACL Elite e ACL Elite Pro**.
- **Executar** controles de qualidade nos equipamentos da Família ACL TOP e Família ACL TOP Série 50 antes do teste de paciente ou a cada 8 horas, e com cada novo frasco de acordo com as boas práticas de laboratório.
- **Anexar** esta notificação a cada um dos seus equipamentos da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 Series e/ou equipamentos ACL Elite, ACL Elite Pro.
- **Compartilhar** esta informação com os envolvidos, notificando-os sobre a redução do requisito da estabilidade on-board de 5 Dias para a Família ACL TOP e Família ACL TOP Série 50 e/ou notificando-os imediatamente sobre a descontinuidade da utilização de HemosIL Liquid Anti-Xa (Código 00020302601) nos equipamentos ACL Elite e ACL Elite Pro.
- **Manter** uma cópia desta notificação em seus arquivos como um registro de notificação.

**Outras informações:**

Caso haja alguma dúvida ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com a área de Suporte da Werfen através do número **0800 200 1038** ou e-mail [qualidadebr@werfen.com](mailto:qualidadebr@werfen.com).

Agradecemos a sua atenção.

Atenciosamente,

Euridiana Vaz Garcia  
Diretora de Qualidade e Regulatório  
Werfen Medical Ltda.