

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Possível arraste (*carryover*) Identificado com combinação específica de reagentes nos analisadores:

ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS e ACL TOP 550 CTS
(Registro ANVISA/MS N° 80003610138 e 80003610512)

Março de 2022.

Estimadas e Estimados,

Esta notificação é para informar que foi identificada a possibilidade de ocorrer arraste (*carryover*) ao processar uma combinação específica de reagentes (ver tabela 2) nos analisadores ACL TOP abaixo:

Tabela 1

Código do Produto	Modelos dos Equipamentos
00000280060	ACL TOP 300 CTS
00000280065	ACL TOP 350 CTS
00000280040	ACL TOP 500 CTS
00000280045	ACL TOP 550 CTS

- **Descrição e Impacto desta Notificação**

Foi identificada a possibilidade de ocorrer arraste (*carryover*) ao processar o reagente HemosIL Liquid Anti-Xa na mesma corrida que **ambos** reagentes HemosIL Liquid Antithrombin e HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovina). Este evento poderá causar resultados elevados no controle de qualidade e em amostras de rotina para heparina (baixo peso molecular e não fracionada), apixaban ou rivaroxaban. Os resultados de Antitrombina e Fibrinogênio não são afetados.

Este possível arraste (*carryover*) não ocorre em todos os equipamentos, sendo característico apenas para os modelos que utilizam uma probe única de reagente (ver tabela 1). A investigação interna confirmou que o possível arraste (*carryover*) apenas ocorre quando é utilizado o reagente HemosIL Liquid Anti-Xa em combinação com um código dos 2 Reagentes Liquid Antithrombin e HemosIL QFA Thrombin:

Tabela 2

Código do Produto	Reagentes	Registro ANVISA/MS
0020302601	HemosIL Liquid Anti-Xa	80003610519
0020030100	HemosIL Liquid Antithrombin	80003610166
0020300400		80003610249
0020301700		80003610357

0020301800	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)	80003610357
------------	----------------------------------	-------------

Há 4 possíveis combinações que podem originar o arraste descrito acima e a possibilidade de resultados elevados no controle de qualidade e em amostras de rotina para heparina (baixo peso molecular e não fracionada), apixaban ou rivaroxaban:

Possibilidade 1

0020302601	HemosIL Liquid Anti-Xa
0020030100	HemosIL Liquid Antithrombin
0020301700	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)

Possibilidade 2

0020302601	HemosIL Liquid Anti-Xa
0020030100	HemosIL Liquid Antithrombin
0020301800	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)

Possibilidade 3

0020302601	HemosIL Liquid Anti-Xa
0020300400	HemosIL Liquid Antithrombin
0020301700	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)

Possibilidade 4

0020302601	HemosIL Liquid Anti-Xa
0020300400	HemosIL Liquid Antithrombin
0020301800	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)

Relembrando que os resultados de Antitrombina e Fibrinogênio não são afetados.

- **Ações que recomendamos:**

Com base nas informações descritas acima, por favor execute as seguintes ações **imediatas** para mitigar o risco de possível arraste (*carryover*):

werfen

- **Não realizar** ensaios utilizando o reagente HemosIL Liquid Anti-Xa com **ambos** os reagentes HemosIL Liquid Antithrombin e HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine).
- **Realizar pelo menos um dos três ensaios**, HemosIL Liquid Anti-Xa, HemosIL Liquid Antithrombin ou HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) em equipamentos diferentes ou em momentos diferentes.
- **Compartilhar** esta informação com toda a equipe do seu laboratório e seguir seus procedimentos internos.
- **Enviar** esta notificação para outras pessoas que aplique dentro da sua instituição.
- **Manter** uma cópia desta notificação em seus registros.

Estamos investigando ativamente a causa raiz para esta situação e, assim que tivermos mais informações, entraremos em contato para providenciar orientações atualizadas.

Caso você tenha alguma dúvida adicional ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com a área de Suporte da Werfen Medical através do número **0800 200 1038** ou e-mail qualidadebr@werfen.com.

Agradecemos a sua atenção.

Atenciosamente,



Regulatório e Qualidade

Euridiana Garcia

Diretoria de Qualidade e Assuntos Regulatórios