

FORMULÁRIO DE 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)

Esta Notificação de Produto tem o objetivo de informar sua instituição, sobre a possibilidade de ocorrer arraste (*carryover*) ao processar uma combinação específica de reagentes, que poderá causar resultados elevados no controle de qualidade e em amostras de rotina para heparina (baixo peso molecular e não fracionada), apixaban ou rivaroxaban. Este possível arraste (*carryover*) apenas ocorre quando é utilizado o reagente HemosIL Liquid Anti-Xa (Código 0020302601 Registro ANVISA 80003610519) em combinação com ambos HemosIL Liquid Antithrombin (Códigos: 0020030100, 0020300400, 0020300440 - Registros ANVISA 80003610166, 80003610249) e HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) (Códigos: 0020301700 e 0020301800 - Registro ANVISA 80003610357) nos equipamentos ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS e ACL TOP 550 CTS.

Complete todos os campos deste formulário e retorne por e-mail dentro de 10 dias:

Nome da Empresa _____

Endereço _____

Cidade _____ Estado _____ País _____

e-mail para contato/telefone _____ Data _____

Por favor, selecione (✓) a opção abaixo aplicável as ações necessárias na sua instituição:

- Nós **não utilizamos** os 3 (três) reagentes, portanto esta ação não é aplicável a nossa instituição: HemosIL Liquid Antithrombin, HemosIL Liquid Anti-Xa and HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine).
- Nós utilizamos todos os 3 (três) reagentes e as seguintes ações serão implementadas:
- Ler e compartilhar esta Notificação de Produto na instituição com todos os envolvidos
 - **Não realizar** ensaios utilizando o reagente HemosIL Liquid Anti-Xa **em combinação** com os reagentes HemosIL Liquid Antithrombin e HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine).
 - Manter uma cópia desta Notificação de Ação de Campo em nossos arquivos.

Nome (por extenso) _____ Função _____

Assinatura _____ E-mail/Telefone _____

Por favor, enviar este formulário preenchido e assinado para o e-mail:

qualidadebr@werfen.com