

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

HemosIL von Willebrand Factor Antigen (PN 0020002300)

Estabilidade para frascos abertos 2-8 °C-Registro do Produto (MS N° 80003610136)

Maio 2022,

Prezadas e Prezados Clientes:

Esta notificação tem o objetivo de informá-los a respeito da estabilidade dos frascos após abertos e conservados a temperatura entre 2-8 °C do reagente HemosIL von Willebrand Factor Antigen (PN 0020002300), em relação aos lotes atuais abaixo mencionados, como também todos os lotes fabricados futuramente.

A seguir, a lista contendo os lotes afetados atualmente:

Nome do Produto	Part No.	Lote No.	Data de Fabricação (ano-mês-dia)	Data de Validade (ano-mês-dia)
HemosIL von Willebrand Factor Antigen	0020002300	B33819	2021-02-09	2022-08-31
		B34144	2021-06-09	2022-12-31

• Descrição e Impacto desta Notificação

Durante a realização dos testes de controle de qualidade utilizando o reagente HemosIL von Willebrand Factor Antigen (PN 0020002300), o equipamento gerou o alerta CE 5053 (*Baseline Average High*) o qual foi reportado por alguns clientes.

A investigação interna do Fabricante identificou que este alerta CE 5053 (*Baseline Average High*) ocorre em controles de qualidade e amostras de paciente devido ao fato do produto não atender ao prazo de estabilidade após abertura dos frascos do reagente, que foi definido pelo período de 3 meses entre 2-8 °C.

Nenhum resultado gerou alerta quando a utilização do reagente ocorreu logo após a abertura do frasco.

A medida que uma mensagem de alerta (erro) é gerada e nenhum resultado é reportado, não há impacto nas amostras de paciente.

Não há alteração da estabilidade *on board* dos equipamentos, definida pelo Fabricante, de uma semana a 15 °C nos equipamentos ACL Elite/Elite Pro e ACL TOP Family/ACL TOP Family 50 Series.

Observação: O Fabricante está realizando novos testes para estabelecer e atualizar a estabilidade dos frascos após abertos e conservados a temperatura entre 2-8 °C, para o reagente HemosIL von Willebrand Factor Antigen (PN 0020002300).

• **Ações Recomendadas aos Clientes**

Com base nas informações descritas acima, por favor realize as seguintes ações imediatas para o produto HemosIL von Willebrand Factor Antigen (Part No. 0020002300):

- **Não armazenar os reagentes após abertos** entre 2-8 °C.
- **Utilizar os reagentes logo após sua abertura.** Entretanto, você pode manter os reagentes *on board* dos equipamentos durante uma semana.
- **Compartilhar** esta informação com toda sua equipe de sua Instituição e seguir seus procedimentos internos.

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,

Ana Claudia Melquiades
Diretora de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade

Gisele Vieira Ribeiro
Supervisora de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade
Responsável Técnica