



**ATENÇÃO!!
RECOLHIMENTO.**

São Carlos, 30 de maio de 2022.

Ação de Campo (recall) do Produto Coagulação TTPA/Tempo de Tromboplastina parcial ativada

1) Informações do Produto

Produto: Coagulação TTPA

Registro MS: 10310030104 (apresentações 40, 80 e 200 Testes)

Lotes Afetados: 21C123 / 21C124 / 21C125.

2) Causa da Ação de Campo

Conforme reclamações de clientes e análise interna do Controle de Qualidade, verificou-se aumento nos tempos de Tromboplastina parcial ativada (segundos).

Os resultados determinados pelos testes de TTPA são expressos em tempo de Tromboplastina parcial ativada (segundos) e deve-se realizar o cálculo de Relação (R) do TTPA do plasma do paciente/TTPA do plasma normal, o resultado para normalidade deve ser $<1,3$. Valores iguais ou superiores significam prolongamento do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado.

Através dos testes realizados internamente pelo Controle de Qualidade da Wama Diagnóstica verificou-se que apesar dos tempos de Tromboplastina parcial ativada estar sendo alongado nos lotes em questão, os cálculos de Relação (R) estão dentro do esperado, não interferindo na clínica do paciente, porém a fim de evitar qualquer insegurança com o resultado apresentado, dúvidas de interpretação e prezando a qualidade que é a política da empresa iremos realizar a troca/substituição dos lotes mencionados acima.

3) Condução da Ação de Campo

Solicitamos ao cliente / distribuidor a verificação em seu estoque dos lotes afetados.

Favor segregar o material para que a WAMA realize a substituição imediata. Também informar para todos os clientes diretos (laboratórios) que compraram que iremos trocar os seus estoques.

Favor aceitar nossas desculpas pelo ocorrido.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Renata Milani
Assuntos Regulatórios e
Garantia da Qualidade

Leise Daiana Martins
Resp. Técnico / CRBM 21949/SP