

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO - QUANTA FLASH® MPO

Julho 2023

Prezada e Prezado Cliente,

O objetivo desta Notificação é informá-los sobre possíveis falhas identificadas no Controle de Qualidade, apresentando valores fora do critério de aceitação (alto). Os lotes afetados estão descritos a seguir:

Produto	Código do Produto	Número do Lote	Registro ANVISA/MS N°
QUANTA Flash® MPO Controls	701132	223517	80003610426
QUANTA Flash® MPO Calibrators	701131	223581	80003610435
QUANTA Flash® MPO Calibrators	701131	223694	80003610435

Falha: Foram recebidos relatórios de Clientes com resultados do Controle de Qualidade fora do intervalo de aceitação para vários lotes de Controles, Calibradores e Reagentes QUANTA Flash® MPO. A investigação interna identificou a causa em um único lote de matéria-prima que foi usado para fabricar os três lotes descritos acima. A matéria-prima foi confirmada como incompatível com outros lotes do mesmo material, apresentando resultados do Controle de Qualidade fora do intervalo de aceitação.

Impacto: Os resultados do Controle de Qualidade fora do intervalo de aceitação podem ser reportados quando os três lotes de Controle e Calibrador MPO descritos acima são utilizados em testes em conjunto com outros lotes de Controle, Calibrador e Reagente MPO. Devido a mudanças de reatividade entre lotes, valores de controle inaceitáveis podem ser reportados em algumas combinações. Não há impacto nos resultados do paciente.

Ações obrigatórias recomendadas aos Clientes:

- **Distribuir** esta Notificação a todo o pessoal envolvido em sua Instituição e encaminhar esta informação a todas as partes que possam utilizar este produto;
- **Arquivar** uma cópia desta Notificação nos registros de sua Instituição;
- **Segregar** qualquer estoque restante dos lotes descritos acima;
- **Preencher e retornar** o formulário anexo a esta Notificação;

A área de Customer Service da Werfen medical entrará em contato para coleta e substituição do produto segregado. Os demais lotes que não estão mencionados nesta Notificação poderão ser utilizados normalmente.

Pedimos sinceras desculpas pelo inconveniente. A Werfen Medical está empenhada em oferecer produtos de Qualidade e superior Atendimento ao seus Clientes. Uma investigação sobre a causa raiz está em andamento e ações corretivas/preventivas serão implementadas.

Caso haja alguma dúvida 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 Werfen Medical.