

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Agosto-2023.

Produto: Reagente QUANTA Flash® aCL IgA (Código 701228 – Registro ANVISA/MS N° 80003610493)

Assunto: Estabilidade *on board*

Prezado Cliente Werfen,

Como resultado de uma investigação sobre o reagente QUANTA Flash® aCL IgA, código 701228, confirmamos que o produto pode não atender rotineiramente à estabilidade *on board* de 64 dias.

Uma investigação interna foi iniciada para determinar a nova estabilidade para este produto a bordo do equipamento. O teste suporta a estabilidade *on board* de 31 dias. Para fornecer rastreabilidade do reagente a bordo do equipamento BIO-FLASH (Registro ANVISA MS/N° 80003610246), estamos criando uma nova versão do "Assay Definition File" (ADF)- Arquivo de Definição do Ensaio, que irá alterar a estabilidade *on board* de 64 para 31 dias.

Observe que as instruções de uso do reagente QUANTA Flash® aCL IgA, que recomenda utilizar os controles uma vez a cada turno de 8 horas quando o ensaio é realizado. Os resultados do controle de qualidade fora do intervalo serão sinalizados se ocorrer um problema no Desempenho com o ensaio aCL IgA. No entanto, se os resultados do controle de qualidade não forem sinalizados como fora do intervalo, os clientes poderão observar reatividade reduzida dos reagentes aCL IgA se forem deixados a bordo e em uso por mais de 31 dias. A reatividade reduzida pode resultar em resultados falsos negativos para amostras próximas ao limite, no entanto, nenhum relato de resultados falsos negativos relacionados a falhas de estabilidade *on board* foi recebido.

Informamos, que apenas os números de lote associados aos reagentes QUANTA Flash® aCL IgA, código 701228 são afetados.

Por favor, execute as seguintes ações:

- Utilize a seguinte estabilidade *on board* no equipamento para reagentes aCL IgA

Estabilidade <i>on board</i> dos reagentes aCL IgA (PN 701228)	
Atual Estabilidade <i>on board</i> do equipamento	NOVA Estabilidade <i>on board</i> do equipamento
64 dias	31 dias



- Assim que receber o "Assay Definition File" (ADF), Arquivo de Definição do Ensaio realize a alteração;
- Conforme recomendado nas instruções de uso, execute os controles uma vez a cada turno de 8 horas quando o ensaio for realizado;
- Se o cartucho permanecer no equipamento por mais de 31 dias, substitua-o por um novo cartucho;
- Se os cartuchos tiverem sido utilizados após 31 dias a bordo do equipamento, consulte seu gerente de laboratório para determinar se uma revisão retrospectiva dos resultados negativos próximos ao limite é clinicamente justificada;
- Por favor, distribua esta informação para todo o pessoal apropriado em seu laboratório e encaminhe esta informação para todos os envolvidos que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas para quem você pode ter transferido este produto;
- Arquive uma cópia desta carta em seus registros de laboratório.

Pedimos sinceras desculpas pelo inconveniente. A Werfen está comprometida em oferecer produtos de qualidade e atendimento de excelência ao cliente. Uma investigação completa sobre a causa raiz foi iniciada 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 através do número 0800 200 1038 ou e-mail qualidadebr@werfen.com.

Agradecemos a sua atenção.

Atenciosamente,

Regulatório e Qualidade
Werfen Medical Ltda.