

## AVISO IMPORTANTE DO PRODUTO

### QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1 E aCL Reagentes

Barueri, 20 de agosto de 2024

Prezado Cliente,

Esta notificação destina-se a informar a sua unidade sobre um problema com os reagentes QUANTA Flash®  $\beta$ 2GP1 e aCL.

**Descrição do Problema:** O fabricante nos notificou informando que através de uma investigação interna foi possível confirmar que uma alteração na impressão afetou o comprimento do código de barras nos cartuchos de reagente QUANTA Flash®  $\beta$ 2GP1 e aCL. O código de barras não está compactado, o que pode comprometer a legibilidade do rótulo do reagente em alguns instrumentos BIO-FLASH®, de forma intermitente. Consulte a [Tabela 1](#) para obter a lista completa de produtos com códigos de barras de cartuchos afetados.

Tabela 1.

Código do Produto	Lote	UDI-DI	Data de Validade	Nome do Produto
701228	B36542 B36740	08426950596813	2025-02-01 2025-10-01	QUANTA Flash® aCL IgA (50T)
701225	B36741	08426951289288	2025-10-01	QUANTA Flash® aCL IgA (100T)
701233	B36580 B36738	08426950544203	2025-05-16 2025-07-16	QUANTA Flash® aCL IgG (50T)
701230	B36578	08426951289295	2025-05-16	QUANTA Flash® aCL IgG (100T)
701238	B36566 B36710	08426950544210	2025-05-01 2025-07-01	QUANTA Flash® aCL IgM (50T)
701235	B36565 B36708	08426951289240	2025-05-01 2025-07-01	QUANTA Flash® aCL IgM (100T)
701240	B36537	08426951289257	2025-02-01	QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1 IgA (100T)
701248	B36661	08426950594420	2025-06-16	QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1 IgG (50T)
701245	B36663	08426951289264	2025-06-16	QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1 IgG (100T)
701253	B36620	08426950594475	2025-03-01	QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1 IgM (50T)
701250	B36618	08426951289271	2025-03-01	QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1 IgM (100T)

## Impacto:

O código de barras do cartucho inclui as informações necessárias que o sistema utiliza para rastrear e processar os resultados dos testes de amostras. Se o código de barras não for reconhecido pelo sistema, o cartucho não poderá ser utilizado até que as informações sejam inseridas por outro método. Os resultados dos pacientes não são afetados por este problema.

O fabricante Inova Diagnostics, Inc., uma empresa do grupo Werfen, está emitindo este aviso de orientação. Este aviso afeta apenas os reagentes QUANTA Flash®  $\beta$ 2GP1 e aCL listados na Tabela 1.

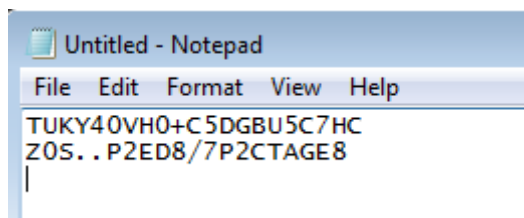
## Ações Requeridas:

- **Distribua** estas informações a todo o pessoal apropriado do seu laboratório e encaminhe esta informação a todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras unidades que você possa ter transferido este produto.
- **Guarde** uma cópia desta carta nos registros do seu laboratório.

Nenhuma ação adicional será necessária se o seu laboratório não tiver observado nenhum erro no código de barras do QUANTA Flash®  $\beta$ 2GP1 ou aCL Reagentes.

No entanto, se for observado um erro de leitura do código de barras, o código de barras poderá ser lido através de outros métodos. Siga as seguintes etapas caso não seja possível ler o código de barras no instrumento.

- Antes de carregar o reagente no equipamento, abra o programa "Notepad" (Bloco de Notas).
- Há dois códigos de barras na etiqueta de código de barras. Usando o scanner manual BIO-FLASH®, leia primeiro o código de barras do lado direito usando o Notepad (Bloco de Notas). Uma linha de texto aparecerá.
- Em seguida, leia o código de barras no lado esquerdo e uma segunda linha de texto mais curta que a primeira aparecerá.



**NOTA:** Não feche o Notepad (Bloco de Notas); você precisará copiar os números manualmente no software BIO-FLASH do Notepad (Bloco de Notas).

- Carregue o reagente no instrumento e espere que o instrumento termine de digitalizar os reagentes.

# werfen

- Se o reagente não for digitalizado, o instrumento exibirá uma mensagem de erro próxima à posição do cartucho na tela do reagente BIO-FLASH®.

14				
15	Bad barcode	Can't read		
16				



- Clique duas vezes no texto "Bad barcode" (Código de barras inválido) e uma pequena janela pop-up aparecerá.


Enter cartridge barcode for position 15

Enter the barcode values from the reagent cartridge instructions.

First barcode:

Second barcode:



- Copie a primeira linha do texto (a mais longa) no campo denominado "First barcode" (Primeiro código de barras). Em seguida, copie a segunda linha do texto no campo "Second barcode" (Segundo código de barras) e clique no ícone salvar ().

Enter cartridge barcode for position 15

Enter the barcode values from the reagent cartridge instructions.

First barcode:

Second barcode:

- As informações do ensaio serão exibidas na tela do reagente.

14					
15	Uncalibrated	IgA_aCL_100	100 tests	6741	2024-10-10
16					

**NOTA:** Se o carrossel de reagentes for aberto, o instrumento não reterá a inserção manual do cartucho de reagente ilegível. Ele precisará ser inserido novamente seguindo as etapas acima.

Tenha cuidado ao inserir mais de um ensaio com um código de barras ilegível para evitar confusão nas localizações dos cartuchos.

Pedimos sinceras desculpas pelo inconveniente. A Werfen está comprometida em oferecer produtos de qualidade e atendimento ao cliente. Uma investigação completa sobre a causa raiz do problema da impressora de código de barras foi iniciada e ações corretivas/preventivas serão implementadas. Foram implementados ajustes na impressora para garantir que o comprimento do código de barras esteja dentro da faixa de legibilidade de todos os instrumentos BIO-FLASH® para lotes de reagentes feitos após os lotes incluídos nesta notificação.

Caso haja alguma dúvida ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com através do e-mail: [qualidadebr@werfen.com](mailto:qualidadebr@werfen.com)

*Daniela Hirata*

**Daniela Hirata**  
Diretora de Assuntos  
Regulatórios e Garantia  
de Qualidade