



AVISO IMPORTANTE

HemosIL® Factor V Leiden (APC™ Resistance V), Part No. 0020008700, Todos os Lotes

Redução da Estabilidade On-Board nos Instrumentos ACL TOP

Janeiro 21, 2026

Prezados Clientes do HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V):

Esta carta tem como objetivo informar sobre a redução na alegação de estabilidade on-board no instrumento para todos os lotes atuais e futuros do HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V) (Nº de Referência 0020008700) quando utilizado nos instrumentos de hemostasia Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 e Família ACL TOP Série 70.

A lista de lotes vigentes está apresentada na tabela abaixo:

Nome Comercial do Teste	Referência No.	UDI	Lote No.	Validade (AAAA-MM-DD)
HemosIL Factor V Leiden	0020008700	08426950062424	N1047073	2026-04-30
			N0159574	2026-06-30
			N0259991	2026-07-31
			N0452466	2026-10-31
			N0654135	2026-12-31
			N0855549	2026-12-31
			N0755172	2027-01-31
			N1057804	2027-03-31

Descrição do Problema e Impacto no Resultado

Durante testes internos de estabilidade, verificou-se que o HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V) não atende à alegação atual de estabilidade *on-board* de 3 dias a 15°C nos instrumentos da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 e Família ACL TOP Série 70.

Os testes suportam a redução da estabilidade *on-board* para **24 horas** nesses instrumentos.

Não há registro de reclamações de clientes relacionadas a este problema.

Importante:

Não há alterações na estabilidade on-board de 4 horas para os instrumentos ACL Elite / ACL Elite Pro.

Caso testes tenham sido realizados utilizando reagentes deixados no instrumento conforme a alegação de 3 dias, os resultados de resistência à proteína C ativada (APCR) podem ter apresentado resultados subestimados. Entretanto, pacientes em investigação de trombofilia geralmente já estão em tratamento no momento do teste, e qualquer resultado alterado seria posteriormente esclarecido por teste genético confirmatório. Assim, o risco potencial é mínimo e limitado.

Ações Mandatórias no Cliente

Por favor, implemente imediatamente as seguintes ações:

- **Utilize a nova estabilidade *on-board* de 24 horas** para o HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V) (Referência No. 0020008700) nos instrumentos da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 e Família ACL TOP Série 70.

Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 e Família ACL TOP Série 70	
<i>Alegação on-board Atual</i>	<i>Alegação on-board Reduzida</i>
3 Dias	24 Horas

- **Processar controles de qualidade** de acordo com as Instruções de Uso.
- **Informar toda a equipe de laboratório** sobre esta notificação.
- **Fixar esta notificação** próximo aos instrumentos ACL TOP.
- **Manter uma cópia desta comunicação** em seus registros.

Se precisar de suporte técnico, entre em contato com seu representante local ou através do suportebr@werfen.com.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado ao seu laboratório. A alegação de estabilidade on-board será atualizada nas Instruções de Uso em lotes futuros. Até que isso ocorra, os lotes continuarão a ser distribuídos com um adesivo indicando a nova estabilidade reduzida de 24 horas nos instrumentos da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 e Família ACL TOP Série 70.

Agradecemos sua atenção imediata a este Aviso Importante do Produto.

Atenciosamente,

Daniela Hirata

Daniela Hirata
Regulatory Affairs and Quality Assurance Director