

## AVISO IMPORTANTE DE PRODUTO

**HemosIL® Factor XIII Antigen, Ref. No. 0020201300, Todos os Lotes**  
**Redução da Reivindicação de estabilidade On-Board nos Instrumentos ACL TOP**

Fevereiro de 2026

Prezados Clientes de HemosIL Factor XIII Antigen:

Esta carta tem o objetivo de informar sobre a redução na reivindicação de estabilidade on-board no instrumento para todos os lotes atuais e futuros do HemosIL Factor XIII Antigen (Ref. No. 0020201300) quando utilizado nos instrumentos de hemostasia da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 e Família ACL TOP Série 70.

A lista de lotes vigentes está apresentada abaixo:

Nome Comercial do Teste	Referência No.	UDI	Lote No.	Validade (YYYY-MM-DD)
HemosIL Factor XIII Antigen	0020201300	08426950358725	B37352	2026-05-31
			B37538	2026-08-31
			B37753	2026-11-30

### Descrição do Problema e Impacto no Resultado

Foram recebidas reclamações de clientes indicando que o HemosIL Factor XIII Antigen não está cumprindo sua alegação de estabilidade on-board de 4 dias a 15°C nos instrumentos da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50 Series e Família ACL TOP Série 70, incluindo relatórios de resultados de controle de qualidade (QC) fora da faixa. Com base em investigação interna, a Werfen está **reduzindo temporariamente a alegação de estabilidade on-board de 4 dias para 6 horas** nos instrumentos ACL TOP, para todos os lotes atuais e futuros. Essa alegação reduzida deve ser aplicada para garantir o desempenho confiável dos reagentes. Para ajudar a minimizar o desperdício de reagentes associados ao período reduzido de estabilidade on-board, os laboratórios podem considerar a realização de testes de FXIII Ag em lotes sempre que possível.

Caso os testes do paciente sejam realizados com reagentes mantidos on-board conforme a estabilidade rotulada de 4 dias, é recomendável assegurar o monitoramento contínuo das condições operacionais e o cumprimento das práticas de qualidade estabelecidas pelo laboratório.

A Werfen identificou uma melhora e está avaliando ativamente seu impacto na alegação de estabilidade on-board no instrumento para o HemosIL Factor XIII Antigen. Os clientes serão informados sobre a declaração final de estabilidade on-board no instrumento após a conclusão dos testes. Até que a reivindicação final esteja disponível, uma etiqueta temporária será aplicada a todos os lotes atuais e futuros do HemosIL Factor XIII Antigen para informar os clientes sobre a redução da alegação de estabilidade on-board no instrumento para 6 horas.

### Ações Mandatórias no Cliente

Por favor, implemente imediatamente as seguintes ações:

- **Use a alegação de estabilidade on-board reduzida de 6 horas** para o HemosIL Factor XIII Antigen (Ref. No. 0020201300) 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 <u>Atual</u></i>	<i>Alegação on-board <u>Reduzida</u></i>
4 Dias	6 Horas

- **Sempre que possível, considere fazer testes** em lote FXIII Ag para ajudar a minimizar o desperdício de reagentes.
- **Processe controles de qualidade** de acordo com as Instruções de Uso.
- **Informe toda a equipe do laboratório** sobre esta notificação.
- **Fixe esta notificação** perto do seu Instrumento ACL TOP.
- **Guarde uma cópia desta notificação** para seus registros.
- **Preencha e devolva** o Formulário de Rastreamento de Resposta. **Mandatária em até 10 dias após o recebimento:**
  - E-mail: [qualidadebr@werfen.com](mailto:qualidadebr@werfen.com)

Se precisar de suporte técnico, entre em contato com seu representante local ou através do [suportebr@werfen.com](mailto:suportebr@werfen.com).

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa causar ao seu laboratório e notificaremos quando a declaração final de estabilidade on-board para o HemosIL Factor XIII Antigen no instrumento estiver disponível.

Agradecemos sua atenção imediata a este Aviso Importante de Produto.

Atenciosamente,

*Daniela Hirata*

---

Daniela Hirata

Regulatory Affairs and Quality Assurance Director