

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2016-018

CPS / Immunology
Version 1
07-Fev-2017

Anti-HAV - Impacto de certos tipos de plasma

Nome do Produto	Anti-HAV
Descrição do Produto	Elecsys® Anti-HAV
Código do Material (GMMI)	04854977190
Identificador de Produção (Nº de Lote / Nº de Série)	Todos
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informá-lo que o fabricante legal, Roche Diagnostics GmbH, teve conhecimento de que o desempenho do ensaio Elecsys® Anti-HAV é afetado por certos tipos de amostras de plasma. Por este motivo, a informação da instrução de uso contida em "Coleta e preparação das amostras" relativa às amostras aceitáveis será corrigida.

Descrição da Situação

Durante investigações internas, quando amostras de plasma tratadas com heparina-Li e heparina-Na foram comparadas com amostras de soro, a recuperação especificada requerida não pôde ser alcançada. Verificou-se que os valores determinados com estes tipos de amostras de plasma eram, em média, até 35% inferiores aos obtidos no soro. É provável que ocorra a recuperação falsamente baixa dessas amostras apenas para amostras de plasma heparinizado imediatamente próximas ao ponto de corte do ensaio a 20 IU/L. Baseado em dados internos gerados testando 4000 doadores de sangue e amostras de rotina, aproximadamente 0,1% das amostras estavam perto do ponto de corte de 20 IU/L.

Com base nestas constatações, será corrigida a alegação na instrução de uso relativa às amostras aceitáveis em "Coleta e preparação das amostras". As amostras de plasma tratadas com heparina-Li e heparina-Na não serão mais tipos de amostras aceitáveis.

Se forem utilizadas amostras de plasma de heparina-Li ou de heparina-Na, resultados errôneos negativos de anti-HAV são possíveis. Levando em consideração a alta frequência de ocorrência e difícil detectabilidade da questão, um risco médico relevante não pode ser excluído.

Para as amostras de plasma tratadas com K₃-EDTA e citrato, o critério especificado de que a recuperação comparada com amostras de soro deveria estar entre 90-110% foi ampliado para 80-120%. Investigações internas determinaram que o uso de amostras de plasma com K₃-EDTA não acarreta risco de gerar resultados errados.

Anti-HAV - Impacto de certos tipos de plasma

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

Favor considerar as limitações da nova seção de "Coleta e preparação das amostras" nas instruções de uso, conforme listado abaixo:

Coleta e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas a seguir foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com K_3 -EDTA e citrato de sódio.

Critério: Recuperação média entre 80-120 % de valor sérico

Estabilidade: 7 dias a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C. As amostras podem ser congeladas 6 vezes.

Para o plasma tratado com heparina de lítio ou heparina sódica, os valores encontrados foram até 35% inferiores aos obtidos no soro.

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de coleta de amostras selecionados e comercialmente disponíveis à data do teste, isto é, nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de coleta de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados dos testes. Quando processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras) consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras congeladas e as amostras que contém precipitado devem ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Repetição do teste:

No caso de suspeita de resultados discrepantes com amostras de plasma de Li- e Na-heparina ou de haver questões específicas, a repetição do teste pode ser aconselhável em concordância com informações clínicas relevantes.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Uma versão corrigida da instrução de uso do ensaio Elecsys® Anti-HAV será disponibilizada em breve.

Anti-HAV - Impacto de certos tipos de plasma

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295** ou para o seu representante Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio

Atenciosamente,



Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e
Segurança de Produtos



Wesley Schiavo

Gerente de Produto



Anti-HAV - Impacto de certos tipos de plasma

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche.