

**Notificação de Segurança de Campo**  
**N. 03\_2019**

Nome do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	Prazo de Validade
Ceruloplasmin	6K91-30	Todos	N/A
Alinity c Ceruloplasmin	09P9320	Todos	N/A

Data: 5 de junho de 2019

Detalhes sobre os dispositivos afetados:

O objetivo deste comunicado é informar sobre uma atualização na seção "COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA" das instruções de uso do ensaio ARCHITECT Ceruloplasmin e na seção "COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE" das instruções de uso do ensaio Alinity c Ceruloplasmin. Com base em testes recentes de armazenamento de amostras, o **tipo de amostra em EDTA não é mais aceitável para uso.**

Descrição do problema:

As instruções de uso do ensaio Ceruloplasmin listam o EDTA como anticoagulante adequado para tubos de coleta de amostra. No entanto, as especificações de armazenamento de tubo de amostra com EDTA não são atendidas com os novos estudos realizados. Em particular, as especificações de estabilidade de 2 semanas a 2-8°C e 8 dias em temperatura ambiente NÃO estão confirmadas tanto para EDTA Dipotássico quanto para ETDA Tripotássico.

Impacto sobre o Paciente:

Existe um potencial para resultados de paciente incorretos quando o tipo de amostra em EDTA é utilizado.

Ações a serem realizadas:

Descontinuar imediatamente o uso de amostras de plasma em EDTA ao utilizar o ensaio Ceruloplasmin.

Transmissão desta Notificação de Segurança de Campo:

- Revise este comunicado com a Direção Médica ou Gerência Laboratorial e siga o protocolo de seu laboratório em relação à necessidade de revisar resultados de pacientes previamente reportados.
- Caso tenha enviado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los sobre esta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Mario Fangareggi  
Diretor de Marketing

Patricia Dupé  
Diretora do Sistema de Qualidade