



**URGENTE!
AÇÃO DE CAMPO**

18/06/2020

READEQUAÇÃO DO COMUNICADO - Ichroma COVID-19 Ab

Vimos comunicar que, como ação de melhoria contínua, os índices COI utilizados no ensaio Ichroma COVID-19 Ab sofreram recentemente um ajuste de calibração para minimizar possíveis resultados de IgM com baixa significância clínica.

Os estudos realizados inicialmente na fase de desenvolvimento do teste utilizaram 2 grupos como objeto: pacientes saudáveis e pacientes com confirmação para COVID-19, demonstrando alta correlação clínica geral e alto valor preditivo.

No entanto, quando essa testagem foi expandida para a população geral, especialmente quando se incluiu indivíduos com histórico de outras patologias, percebeu-se um ligeiro aumento da frequência na ocorrência de valores de IgM com baixa correlação clínica com a COVID-19 devido à alta sensibilidade empregada no método. Após esse achado, uma nova calibração foi gerada para os valores de IgM.

A nova calibração tem como objetivo a obtenção de resultados mais compatíveis com a clínica a partir da observação da resposta dessa população aos testes para detecção de anticorpos, elevando o valor preditivo clínico para os achados de IgM isolados da população geral.

Os resultados encontrados após esse ajuste demonstraram um aumento da especificidade clínica sem alterar o desempenho geral do teste (IgG + IgM) com relação à sensibilidade clínica, em populações sintomáticas e assintomáticas, quando comparadas com os resultados de RT-PCR.

Caso você tenha em seu estoque kits do Ichroma COVID-19 Ab, os mesmos deverão ser recalibrados com esse propósito.

Sobre os resultados obtidos antes da recalibração:

Recomenda-se a retestagem apenas nos casos de resultados de valores positivo de IgM próximos ao cut-off com IgG negativos nos pacientes assintomáticos que não tenham tido o diagnóstico de COVID-19 descartado ou confirmado por método confirmatório de referência ou pela evolução clínica da própria doença.

Nos seguintes casos não é necessário a retestagem:

- IgM positivo em pacientes assintomáticos com IgG positivo
- IgM negativo em pacientes assintomáticos (acompanhados de IgG negativo ou positivo)

Os resultados em pacientes **sintomáticos** não necessitam revisão dos resultados.

Ressaltamos que os resultados obtidos usando a calibração anterior já possuem alto valor preditivo e esse ajuste trata-se de um aprimoramento na performance.

Caso o laboratório identifique a necessidade de retestagem, estaremos prontos a enviar a quantidade de testes necessária para a realização da mesma, sem custo adicional para o laboratório.

Atendendo ao Art.7º da RDC23/2012 sobre o risco relacionado a possibilidade de obtenção de resultados falso positivos para IgM, ressaltamos que o ensaio em questão é um teste de triagem como descrito na Finalidade de Uso da Instrução de Uso do produto:

“Este teste é útil como auxílio na triagem precoce de pacientes com sintomas leves, de pacientes assintomáticos ou de pacientes com sintomas agudos para a identificação da infecção pelo SARS-CoV-2 com alta sensibilidade”.

Portanto, a gravidade do risco associado a um resultado de teste de triagem falso positivo para o paciente é considerado menor, pois o mesmo deverá ter o diagnóstico descartado ou confirmado por um ensaio confirmatório de referência, podendo levar apenas ao atraso na confirmação de um resultado diagnóstico definitivo para o paciente.

Reforçamos aqui o nosso compromisso com a qualidade de nossos produtos e nosso compromisso também com o setor de diagnóstico in vitro. Nesse momento único, em que a urgência se faz tão necessária, é preciso acompanharmos atentamente e de maneira responsável o desenvolvimento dos dispositivos de testagem, sempre visando a melhoria contínua dos mesmos, de modo a oferecer um diagnóstico de alta qualidade como auxílio no enfrentamento da pandemia de COVID-19.

Segue abaixo orientações quanto ao procedimento de recalibração.

Procedimento de recalibração

Os chips dos kits ichroma COVID-19 Ab possuem a tecnologia RFID* que permite que os dados sejam atualizados usando um aparelho do tipo smartphone através de um aplicativo próprio fornecido pelo fabricante ou através de uso de um cabo USB.

** **RFID** ("Radio-Frequency **ID**entification") ou **Identificação por radiofrequência** é um método de identificação automática através de sinais de rádio, recuperando e armazenando dados remotamente através de dispositivos denominados **etiquetas RFID**.*

Segue o passo a passo, com os respectivos links para a recalibração.

Passo a passo para realizar a recalibração:

A fim de realizar a recalibração dos Chips Boditech para cada lote de kits COVID-19 Ab seguem as seguintes instruções:

1) Você pode realizar o processo utilizando um **Smartphone Android com tecnologia NFC** e baixando o App "**RFID Insight**" no seguinte link
< https://play.google.com/store/apps/details?id=com.boditech.rfid.apps&hl=en_US >

ou

Você pode realizar o processo utilizando um **computador/notebook com cabo USB (5 Pin)**

2) Baixe o arquivo de texto (.txt) enviado, relacionado ao **lote do Chip** que irá recalibrar em uma pasta no seu computador ou smartphone.

3) Siga as instruções do vídeo a seguir para o processo de recalibração:

- Se for utilizar o **smartphone** com tecnologia NFC: < <https://youtu.be/saptzckpW7I> >

- Se for utilizar **computador** e cabo USB (5 Pin), você precisará baixar os seguintes programas neste link: < <https://bit.ly/2A4pSGW> >
e seguir as instruções do vídeo < https://youtu.be/xVNN9_3uD9U >

4) Após a atualização do chip aparece no aplicativo a mensagem "SUCESS WRITING", indicando que a recalibração foi realizada com sucesso.

Caso a recalibração não seja realizada corretamente, o equipamento não irá reconhecer o ID Chip após o processo de gravação.

Ver figura abaixo



5) Antes de utilizar o chip recalibrado, você precisa **deletar o lote no equipamento** caso o mesmo já tenha sido utilizado anteriormente:

Ichroma II: "Setup > Info ITEM > COVID-19 > Selecionar todos lotes > Deletar".

Em caso de qualquer dúvida ou necessitando suporte para realizar o procedimento nosso Departamento de Assessoria Científica da Biosys pode ser contactado pelos seguintes canais:

tel: 0800 015 14 14
 whatsapp: 21 39072536
 e-mail: sac@biosys.com.br

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e envie ao e-mail: thamires.souza@biosys.com.br

Recebi o comunicado acima de "Ação de Campo" referente à recalibração do ensaio ichroma COVID-19 Ab.	
Cliente	
Data	
Responsável pela informação	
Assinatura	