À atenção do Gestor do Laboratório

São Paulo, 16 de junho, 2021

Referência: RC-21-0021

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Software version 4.06 on STA R Max®

Registro ANVISA 80102511658

Prezado cliente,

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, você está usando um analisador STA R Max®. Se o seu instrumento estiver com a versão de software 4.06, você está envolvido com estas informações de segurança, relacionadas a uma possível anomalia de enxágue das agulhas 2 e 3. Todas as outras versões do software STA R Max não estão afetadas por essas informações.

✓ Descrição:

O feedback de cliente destacou uma frequência incomum de tempos de coagulação TTPa anormalmente reduzidos nos instrumentos STA R Max, desde a atualização do software para versão 4.06.

A investigação interna identificou um problema nas lavagens “especiais” ou “especiais mais” com STA-Desorb U nas agulhas de reagente (# 2 e # 3) quando ocorre um erro de detecção de nível (LLD). Esta anomalia de lavagem está mais comumente presente em um contexto específico de uso não recomendado (descarga e recarga de frascos de reagentes já utilizados, com entrada de volume residual incorreto pelo usuário).

Se um erro LLD aparecer em um teste com uma lavagem especial, pode ocorrer contaminação cruzada com diferentes combinações de teste.

De acordo com nossa análise de risco, o caso mais crítico seria a contaminação de um teste TTPa por reagentes de fibrinogênio porque o encurtamento dos tempos de TTPa é significativo. Além disso, como o TTPa e o fibrinogênio são testes de rotina, aumenta a probabilidade de ocorrência. O encurtamento do resultado TTPa no plasma normal do paciente é detectável porque o tempo obtido será anormalmente curto (menor do que o tempo de referência do laboratório). O encurtamento de um TTPa no plasma de um paciente patológico pode ser difícil de detectar.

✓ Ações:

Uma correção de software já está disponível: versão 4.07.01 e será instalada em breve pelo seu representante Stago.

Enquanto aguarda a atualização do seu instrumento, a fim de limitar o risco de um erro de LLD nos frascos de reagentes, recomendamos que você não descarregue e recarregue seus reagentes do STA R Max® antes do fim do frasco. Ou, se necessário, certifique-se de que seja feita a correta entrada do volume residual ao recarregar um frasco já utilizado e ainda não foi finalizado. Esta boa prática permitirá o gerenciamento ideal dos volumes pelo instrumento e, portanto, evitará o risco de ocorrência da anomalia descrita.

De acordo com nossa análise de risco, como os resultados do paciente são interpretados em um contexto clínico-biológico global, e se você não descarregar e recarregar reagentes em seu STA R Max sem inserir o volume residual exato, é improvável que este defeito tenha ocorrido ou possa ter consequências danosas para a saúde do paciente. Consequentemente, a revisão dos resultados anteriores do paciente não é necessária.

Por favor, retornar a seu represente Stago, por fax ou por e-mail, o formulário em anexo preenchido confirmando que você leu esta carta e aplicará as instruções.

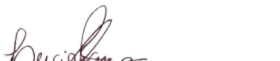
A Autoridade Administrativa Competente do país de origem (França) foi informada.
A sua autoridade administrativa competente também foi informada sobre este assunto. (Europa, Austrália / NZ, Brasil, China, Turquia).

Para obter informações adicionais, entre em contato com seu afiliado Stago.

Por favor, aceite nossas desculpas por esta inconveniência.

Agradecemos antecipadamente o seu apoio.

Com os melhores cumprimentos,



Luciane Franco
Res. Técnica/ Gerente de Marketing
Stago Brasil

Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre
Resp Técnica /Ger. Qualidade
VR Medical Ltda
Detentor do registro ANVISA