

**AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO****Reagente Access hsTnI**

Registro ANVISA/MS: 10033120983

REF.	LOT	
B52699	Todos	Múltiplos

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

Esta carta fornece atualizações relacionadas a um possível arraste [*carryover*] intraensaio com o ensaio Access hsTnI (Troponina Ultrassensível I) conforme descrito anteriormente na FA-000328.

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A FA-000328, que foi distribuído em abril de 2020, notificou os clientes sobre um possível arraste [<i>carryover</i>] com os packs do reagente Access hsTnI abertos (perfurados) e em uso e o impacto do arraste [<i>carryover</i>] nas amostras de pacientes que são testadas a partir do mesmo pack de reagente, como uma amostra com uma alta concentração de troponina cardíaca (cTnI) &gt;270.000 pg/mL (ng/L).</li><li>• Uma investigação subsequente determinou que, sob determinadas condições, o arraste [<i>carryover</i>] também pode impactar um pack de reagente Access hsTnI diferente.</li><li>• Um arraste [<i>carryover</i>] clinicamente significativo em um pack diferente pode ocorrer somente se o Access hsTnI for o teste realizado imediatamente após uma amostra com uma concentração de cTnI &gt;270.000 pg/mL (ng/L) e usar a mesma pipeta do reagente.</li><li>• Normalmente, concentrações de cTnI &gt;270.000 pg/mL (ng/L) não são observadas rotineiramente em pacientes que se apresentam no departamento de emergência com dores torácicas.</li><li>• Embora um arraste [<i>carryover</i>] clinicamente significativo seja raro, pode afetar os resultados de todas as amostras subsequentes que são testadas a partir do pack afetado.</li></ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Um pack de reagente Access hsTnI que é usado imediatamente após uma amostra de cTnI &gt;270.000 pg/mL (ng/L), usando a mesma pipeta do reagente, poderá demonstrar um arraste [<i>carryover</i>] intraensaio, que impactará nos resultados para todas as amostras subsequentes testadas a partir desse pack de reagente.</li><li>• Esse arraste [<i>carryover</i>] não afeta nenhum outro ensaio Access.</li><li>• Investigações técnicas determinaram que a extensão desse arraste [<i>carryover</i>] é diretamente proporcional à concentração de cTnI presente na amostra com concentração elevada (&gt;270.000 pg/mL (ng/L)).</li><li>• A estimativa de arraste [<i>carryover</i>], baseada na alta concentração de cTnI, é apresentada na tabela a seguir.</li></ul>

	Amostra de alta concentração de cTnI observada (pg/mL (ng/L))	CI de 95% de estimativa de arraste [carryover] (pg/mL (ng/L))	
		Inferior	Superior
	~270.000	3	5
	~500.000	5	8

<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se um resultado de hsTnI &gt;270.000 pg/mL (ng/L) for observado, execute as seguintes etapas:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remova e descarte todos os packs de reagente Access hsTnI abertos.                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entre em contato com seu representante da Beckman Coulter caso precise de reposições para os packs de reagente Access hsTnI descartados.</li> </ul> </li> <li>2. Carregue um único pack de reagente Access hsTnI.</li> <li>3. Execute o QC do hsTnI de baixo nível atual em todas as pipetas do reagente configuradas para o hsTnI para verificar se não há novos arrastes [carryover]. <b>OBSERVAÇÃO:</b> Os operadores do UniCel DxI podem testar todas as pipetas de reagente configuradas ao configurarem um arquivo de QC conforme descrito no Apêndice A.</li> <li>4. Se o resultado do QC estiver dentro dos intervalos definidos pelo laboratório para cada pipeta configurada, repita cada amostra de hsTnI positiva ou de verificação delta que foi testada após a amostra de cTnI &gt;270.000 pg/mL (ng/L) e continue com a operação normal. Carregue os packs de reagente adicionais caso seja apropriado para os requisitos de testes de seu laboratório.</li> <li>5. Se o resultado do QC não estiver dentro do intervalo aceitável, entre em contato com o Suporte Técnico para Clientes da Beckman Coulter para obter mais assistência.</li> </ol> </li> <li>• Baixe a versão mais atual das Instruções de Uso (IFU) do reagente Access hsTnI no site da Beckman Coulter. Atualize os procedimentos do laboratório conforme apropriado.</li> </ul>
<b>SOLUÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A Beckman Coulter revisou a seção Limitações das Instruções de Uso (IFU) do Access hsTnI para incluir as informações fornecidas nesta carta.</li> </ul>

Compartilhe estas informações com a equipe de seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório. Se você enviou para outro laboratório qualquer unidade do produto afetado listado acima, forneça a eles uma cópia desta carta.

Por favor, preencha e devolva o Formulário de Resposta anexo dentro de 10 dias, para que tenhamos certeza de que você recebeu esta importante comunicação.

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com o Centro de Suporte ao Cliente:

- Em nosso site: <http://www.beckmancoulter.com>
- Por telefone: ligue para 0800-771-8818
- Ou entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

Entre em contato com seu representante da Beckman Coulter caso precise de reposição para os packs de reagente Access hsTnI descartados.

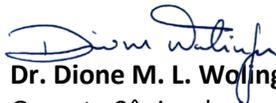
A Beckman Coulter continua investigando esse problema e informará atualizações adicionais conforme estiverem disponíveis. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso tenha causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



**Annette Hellie**

Diretora de Qualidade e Assuntos Regulatórios



**Dr. Dione M. L. Wolinger**

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM  
Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de Resposta

#### **APÊNDICE A: Configurando um arquivo de QC para todas as pipetas no Dxl.**

1. Na tela Quality Control (Controle de qualidade), selecione **QC Set Up F5** (Configuração de QC F5).
2. Selecione **Add Control F1** (Adicionar controle F1).
3. Insira o **Name** (Nome) do controle de qualidade.
4. Insira o **Lot#** (Número do lote) e a **Expiration Date** (Data de validade) do controle de qualidade.
5. Selecione o **sample type** (tipo de amostra).
6. Selecione **hsTnI** da lista de ensaios.
7. Insira **Mean** (Média), **SD** e **Westgard rules** (Regras de Westgard) de acordo com o procedimento de seu laboratório.
8. Selecione **Designate Pipettor F4** (Designar pipeta F4), clique no botão ao lado de **Designate pipettors for this control**, (Designar pipetas para esse controle), **check mark** (colocar marcas de verificação) em todas as pipetas configuradas para hsTnI.
9. Selecione **OK F1** para salvar.