



Rio de Janeiro, Fevereiro/2022.

## **Aviso de Segurança de Campo Urgente**

### **Nossa referência: FSCA 5436 VIDAS® High Sensitive Troponin I Ref. 415386 Resultados Críticos Superestimados Não Reprodutivos**

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu um/algum produto bioMérieux VIDAS® High Sensitive Troponin I Ref. 415386

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre a investigação relacionada a resultados não reprodutivos superestimados que levam a potenciais resultados falsos positivos ao usar Vidas® High Sensitive Troponin I (Ref. 415386), e fornecer recomendações e orientar você, caso se depare com essa questão.

#### **Descrição do problema**

A partir de janeiro de 2021, com base em reclamações recebidas do campo relacionadas a resultados críticos superestimados não reprodutivos (mudança de interpretação de acordo com o valor de corte, 19 ng/L, no quadro do algoritmo de três horas que levam a uma mudança na interpretação clínica) que levam a resultados falsos positivos por alguns clientes, a bioMérieux iniciou uma investigação que ainda está em curso.

É importante ter em mente que é comumente reconhecido entre especialistas que tanto ensaio de troponina convencional, quanto sensíveis, podem levar a valores superestimados anormalmente não reprodutivos, especialmente na parte inferior da faixa de medição.

A taxa de resultados críticos superestimados não reprodutivos observados durante o desenho do produto do VIDAS-Troponin® I Ref. 415386 foi de  $\leq 1\%$ . Concluiu-se que essa baixa taxa tem impacto médico insignificante, pois não afetará o desempenho clínico esperado do ensaio.

Além disso, os desempenhos clínicos apresentados em nossas Instruções de Uso do Produto foram estimados em todos os resultados obtidos, incluindo potenciais resultados superestimados não reprodutivos.

Até o final de novembro de 2021, apesar da análise de dados de qualidade (análise de gráficos de controle, histórico de matérias-primas), visitas aos clientes e monitoramento de lotes antes do lançamento, não foi possível reproduzir internamente a alta taxa de resultado não reprodutivo observada por alguns clientes.

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



A partir do final de novembro de 2021, novas análises e testes foram realizados internamente. Os resultados mostraram uma taxa de resultados críticos superestimados não reprodutivos próximos às taxas observadas por alguns clientes reclamantes ( $\geq 1\%$ ).

Um novo plano está em andamento para testar diferentes condições, a fim de avaliar as potenciais causas básicas e fatores agravantes.

### **Impacto para o cliente:**

Considerando o que foi compartilhado acima, os resultados críticos não reprodutivos de Troponina High Sensitive I estão levando a resultados falsos positivos.

## **Lembrete de boas práticas para o uso do VIDAS® High Sensitive Troponin I**

### **1. Boas práticas laboratoriais em relação a etapas pré-analíticas**

Lembramos gentilmente as boas práticas para reduzir o risco de ter valores de cTn não reprodutivos limitando fatores de interferência analíticas (como coágulos fibrinas, hemólise, etc). Trata-se de um fenômeno antecipado, em grande parte descrito na literatura científica para a maioria dos ensaios de cTn, é fundamental para executar etapas pré-analíticas de acordo com as boas práticas laboratoriais:

- **Preparo da amostra:** resultado superestimado ocasionalmente não reprodutivo pode ocorrer quando as amostras de plasma de heparina não foram bem misturadas após a coleta de sangue, o que pode levar à formação de micro coágulos invisíveis a olho nu.

Os laboratórios que encontrarem esse fenômeno podem optar por uma combinação de maior força centrífuga relativa (g), ou tempo de centrifugação mais longo e/ou filtragem para evitar esses potenciais micro coágulos. Amostras contendo partículas de fibrina suspensas ou eritrócitos devem ser centrifugadas antes do teste.

- **Tubo de amostras de sangue:** recomenda-se validar o tipo de tubos de coleta antes do uso, pois alguns podem conter substâncias que interferem nos resultados dos testes e seguir as recomendações do fabricante para uso. Para um determinado paciente, o teste de troponina seriada deve ser realizado usando o mesmo tipo de tubo amostral.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



De acordo com as diretrizes internacionais (OMS) e boas práticas de coleta de amostras, geralmente é recomendado:

• **Plasma:**

- Respeitar a relação entre o anticoagulante e a amostra.
  - Após a coleta, o tubo deve ser virado de cabeça para baixo, a fim de misturar a amostra com o anticoagulante.
  - Então, o tubo pode ser centrifugado (pelo menos 15 min a 2000 a 3000 g).
- Essas etapas são essenciais para evitar a coagulação e evitar a formação de micro coágulos.

• **Soro:**

- Aguarde a formação completa do coágulo antes de realizar a centrifugação (pelo menos 1500g por 10 minutos). Algumas amostras, especialmente os de pacientes que recebem terapia anticoagulante ou trombolítico, podem apresentar aumento dos tempos de coagulação.

• **Caso especial de amostras congeladas:**

- Misture as amostras após o descongelamento, usando um misturador tipo Vórtex.
- Centrifugue a amostra antes do teste

\*Consulte sempre as recomendações do fabricante do tubo.

## **2. Melhores práticas de uso clínico de troponina**

1) A evidência clínica de isquemia do miocárdio agudo (= sintomas, na maioria das vezes – dor torácica) é a pedra angular para a suspeita de infarto agudo do Miocárdio (IAM) e início do exame diagnóstico

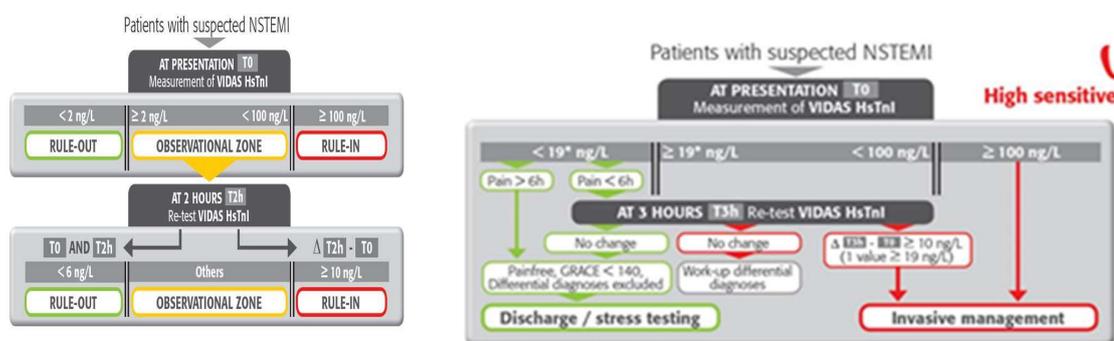
2) ECG (eletrocardiografia) é uma ferramenta instrumental de primeira linha em pacientes com suspeita de Síndrome Coronariana Aguda (SCT) e permite identificar um quarto dos casos de Infarto do Miocárdio Agudo (o chamado STEMI, AMI com elevação do segmento ST). O ECG é obrigatório em todos os pacientes com suspeita de ACS. Na troponina STEMI não é necessário estabelecer um diagnóstico.

**bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



3) A introdução de métodos de detecção de troponina com melhor sensibilidade permitiu detectar e quantificar mesmo alterações muito leves nas concentrações de troponina. Este avanço técnico permitiu desenvolver algoritmos específicos, baseados em medições de troponina seriada, para ajudar na regra do NSTEMI. Na maioria dos casos de resultados elevados de troponina na admissão (e especialmente se não concordar com o quadro clínico), um novo teste 3 ou 2 horas depois fornecerá informações sobre cinética troponina, ajudando na diferenciação do verdadeiro falso-positivo das elevações patológicas.

Aqui estão os algoritmos validados existentes, disponíveis para o teste VIDAS® High Sensitive Troponin I:



### **Ações sugeridas de alta importância:**

Recomendamos que você tome as seguintes ações neste momento:

- Por favor, distribua essas informações a todos os funcionários apropriados em seu laboratório, retenha uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



- Ações sugeridas se você encontrar um resultado não reprodutivo superestimado, de acordo com algoritmos existentes, descritos acima:

- **Se você executar VIDAS® High-sensitive Troponin I testes em ambientes hospitalares:**  
Reteste a mesma amostra o mais rápido possível caso o resultado inicial seja > 100 ng/L.

- **Se você executar VIDAS® High-sensitive Troponin I testes fora das unidades hospitalares:**  
Para a aplicação precisa de algoritmos de troponina (0/3h ou acelerada 0/2h) o ambiente hospitalar é preferido e, após eventual discussão com prescritor (clínico), o paciente pode ser orientado rapidamente para ED mais próximo ou, se o contexto clínico não estiver em consonância com os resultados da troponina, a mesma amostra pode ser retestada para eliminar um caso de resultado superestimado potencialmente não reprodutivo.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado a você. Se necessitar de assistência adicional ou tiver alguma questão, por favor, entre em contato através do telefone **0800 026 48 48** ou e-mail [suportebrmx@biomerieux.com](mailto:suportebrmx@biomerieux.com).

Atenciosamente,

*Gestão de Field Actions*

**Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)**

bioMérieux Brasil

**bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



**Anexo A – Formulário de Conhecimento**

**AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE**

FSCA - 5436 - VIDAS® High Sensitive Troponin I Ref. 415386 Resultados Críticos Superestimados Não Reprodutivos

**Informações do Cliente:**

Número: \_\_\_\_\_ Nome da Instituição: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_  
Nome do Contato: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

**Informações do Produto:**

REF #	Nome do Produto
415386	VIDAS® High Sensitive Troponin I

**Questões:**

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao "FSCA - 5436 - VIDAS® High Sensitive Troponin I Ref. 415386 Resultados Críticos Superestimados Não Reprodutivos"		
2. Implementei as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente.		
3. Encontrei impacto nos resultados de identificação, ou relatos de doença ou lesão relacionada a questão identificada?		

**Comentários:**

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

É importante que preencha este Formulário de Conhecimento e devolva-o à bioMérieux .

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**