

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

Registro ANVISA/MS: 10033120983

REF.	LOT	
B52699	Todos	Múltiplos

*Inclui os Sistemas Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i e UniCel DxC 880i.

Atenção Clientes da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo relacionada ao produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata. Esta carta notifica você sobre um possível arraste [*carryover*] de amostra para amostra com o ensaio Access hsTnI (Troponina Ultrassensível I). A carta também aborda o problema do arraste [*carryover*] intraensaio do Access hsTnI que foi documentado anteriormente na FA-000604.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">• A FA-000604, que foi distribuída em agosto de 2021, notificou os clientes sobre um possível arraste [<i>carryover</i>] intraensaio. A carta comunicou que um arraste [<i>carryover</i>] clinicamente significativo em um kit do reagente (“into-pack”) pode ocorrer se um teste do Access hsTnI for realizado após uma amostra com concentração de cTnI >270.000 pg/mL (ng/L) e usar a mesma pipeta do reagente.• Uma investigação subsequente determinou que um arraste [<i>carryover</i>] de amostra para amostra também pode ocorrer sob determinadas condições, confirmando que o arraste [<i>carryover</i>] intraensaio engloba o arraste [<i>carryover</i>] “into-pack” e de amostra para amostra.• Por meio desses estudos subsequentes, a BEC determinou que um arraste [<i>carryover</i>] de amostra para amostra clinicamente significativo pode ocorrer em amostras de hsTnI que são testadas após uma amostra com concentração de cTnI >55.000 pg/mL (ng/L).
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none">• O arraste [<i>carryover</i>] intraensaio pode levar a resultados de hsTnI falsamente elevados.• Um kit de reagente Access hsTnI que é usado imediatamente após uma amostra de cTnI >270.000 pg/mL (ng/L) poderá demonstrar um arraste [<i>carryover</i>] “into-pack”, que impactará nos resultados para todas as amostras subsequentes testadas a partir desse kit de reagente ou possivelmente um kit hsTnI diferente.• Uma amostra de Access hsTnI que é iniciada entre a aspiração e o resultado de uma amostra de hsTnI elevada (>55.000 pg/mL (ng/L)) pode ser afetada pelo arraste [<i>carryover</i>] de amostra para amostra a partir da amostra elevada. Esse arraste [<i>carryover</i>] de amostra para amostra não afeta o kit de reagente nem o tubo de amostra primário.

- Investigações técnicas determinaram que a extensão do arraste [*carryover*] intraensaio total (arraste [*carryover*] “into-pack” e de **amostra para amostra**) é diretamente proporcional à concentração de cTnI que está presente na amostra elevada. Estudos internos foram realizados para estimar a magnitude do arraste [*carryover*] intraensaio total. Um resumo dos achados é apresentado na tabela a seguir.

Amostra de alta concentração de TnI observada (pg/mL)	Arraste [<i>carryover</i>] intraensaio esperado (pg/mL)	95% de limite de previsão para eventos de arraste [<i>carryover</i>] individuais (pg/mL)
55.000	1,6	3,3
270.000	6,5	20,9

AÇÃO:

- Se um resultado de hsTnI ≤ 55.000 pg/mL (ng/L) for observado, nenhuma mitigação é necessária. Siga o procedimento padrão de seu laboratório para a comunicação de resultados.
- Se um resultado de hsTnI > 55.000 pg/mL (ng/L), porém menor do que o máximo do intervalo de diluição (~ 270.000 pg/mL (ng/L)), for observado, execute as seguintes etapas:
 - Repita cada amostra de hsTnI positiva ou de verificação delta executada entre o tempo que a amostra elevada foi introduzida pela primeira vez no sistema e o resultado final foi obtido.
 - Continue com a operação normal.
- Se um resultado de hsTnI > 270.000 pg/mL (ng/L) for observado, execute as seguintes etapas:
 - Remova e descarte todos os kits de reagentes Access hsTnI abertos.
 - Entre em contato com seu representante da Beckman Coulter caso precise de reposições para os kits de reagentes Access hsTnI descartados.
 - Carregue um único kit de reagente Access hsTnI.
 - 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*]. **OBSERVAÇÃO:** Os operadores do UniCel Dxl podem testar todas as pipetas de reagente configuradas ao configurarem um arquivo de QC.
 - 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 > 270.000 pg/mL (ng/L) e continue com a operação normal. Carregue os kits de reagentes adicionais caso seja apropriado para os requisitos de testes de seu laboratório.
 - 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.

SOLUÇÃO:

- A Beckman Coulter continua a investigar a causa-raiz e a solução deste problema.

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 qualquer dos produtos afetados listados acima para outro laboratório, 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.

Para obter substituição dos kits de reagentes descartados ou 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.

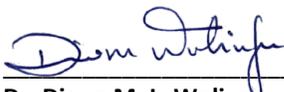
Pedimos desculpas pela inconveniência que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Rachel Davison

Vice-Presidente de Assuntos Regulatórios e Gestão da Qualidade



Dr. Dione M. L. Wolinger

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

Anexo: Formulário de Resposta

© 2022 Beckman Coulter. Todos os direitos reservados. Beckman Coulter, o logotipo estilizado e os nomes de produtos e serviços da Beckman Coulter aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registradas da Beckman Coulter, Inc., nos Estados Unidos e em outros países.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact