



# ALERTA • AÇÃO DE CAMPO

GLICOSE LIQUIFORM REF. 133



## AÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

AÇÃO DE CAMPO Nº 001/2022

30 de março de 2022

COMUNICADO AO CLIENTE

## Produto / Lote

Produto	Registro ANVISA	Lote
GLICOSE LIQUIFORM Ref. 133	10009010236	202201

## Motivo da Ação de Campo

A Labtest confirmou um potencial de resultados falsamente diminuídos em amostras de soro e plasma ao utilizar o produto **Glicose Liquiform Ref. 133, Lote 202201**. A falha é observada pelo aumento do fator de calibração e detectada por meio da não recuperação de valores das amostras controle, utilizadas no controle interno da qualidade do laboratório para avaliação do sistema analítico.

## Riscos Associados

O risco foi avaliado como sendo baixo tendo em vista:

- A falha é detectável pelo uso de amostra controle, preconizado nas instruções de uso do produto.
- Na presença de sintomas inequívocos de hiperglicemia, é recomendado que o diagnóstico seja realizado por meio de glicemia ao acaso e que esta seja  $\geq 200$  mg/dL. No entanto, nessa faixa de concentração verificou-se que a recuperação dos valores de glicose utilizando este lote do produto encontra-se dentro do Erro Total permitido para o analito (6,9% - Especificação Desejável da Variação Biológica - <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>)
- Resultados isolados de glicemia não são utilizados como critério diagnóstico da Diabetes mellitus (DM), uma vez que no indivíduo assintomático é recomendado utilizar como critério a glicemia plasmática de jejum maior ou igual a 126 mg/dL e a glicemia duas horas após uma sobrecarga de 75 g de glicose que seja igual ou superior a 200 mg/dL, ou a HbA1c maior ou igual a 6,5%. É necessário que dois exames estejam alterados. Se somente um exame estiver alterado, este deverá ser repetido para confirmação.

Para resultados já liberados de amostras de pacientes, se os valores das amostras controles corridas em paralelo tiverem sido recuperados dentro das faixas esperadas, nenhuma ação adicional é necessária.

Entretanto, na eventualidade de valores de glicose não condizentes com a condição médica do paciente, orientamos que seja feita a avaliação da necessidade de revisar os resultados obtidos utilizando o lote afetado.

### Medidas necessárias

1. Suspender o uso do lote afetado.
2. Segregar as unidades em estoque e/ou em uso.
3. Entrar em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente (0800 031 3411) e solicitar orientações sobre como devolver as unidades remanescentes.
4. Reportar à Labtest, até o dia 06/04/2022, pelo e-mail [tecnovigilancia@labtest.com.br](mailto:tecnovigilancia@labtest.com.br), a confirmação do recebimento da notificação da ação de campo (Anexo 1) devidamente assinada. Enviar arquivo digitalizado (pdf).

### Ressarcimento

Será gerado um crédito no valor correspondente ao total das unidades devolvidas.

As orientações e tratativas sobre esse processo de ressarcimento serão feitas por nosso Departamento Comercial. Contato: Diego Campos ([diego.campos@labtest.com.br](mailto:diego.campos@labtest.com.br)).

### Informações adicionais

Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o nosso Serviço de Apoio ao Cliente no **0800 031 3411**.