



**Bio-Rad**  
**Laboratórios Brasil Ltda.**

Matriz Lagoa Santa  
Rua Alfredo Albano da Costa, 100  
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira  
Lagoa Santa - MG  
Brasil - 33.400-000  
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo  
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240  
19º Andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden  
Ed. Morumbi Corporate - Vila São Francisco  
São Paulo - SP  
Brasil - 04.709-111  
Tel.: +55 11 3065 7550

**Referência:** Bio-Rad AC-001/2022

## **NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO**

Caro cliente

Esta comunicado é para informá-lo de uma ação de campo voluntária referente ao produto VARIANT nbs Sickle Cell Program (nº de catálogo 250-3000, UDI 00847817008276), que contém o CD-ROM de atualização da resina (nº de catálogo 250-3020).

### **I - Identificação do Produto**

<b>Nome Produto</b>	<b>Nº de Catálogo</b>	<b>Lote Nº</b>	<b>Número MS</b>
VARIANT nbs Sickle Cell Program	250-3000	64442741	80020690277
		64444218	80020690277
		64444715	80020690277

### **II - Problema**

O Grupo de Diagnósticos Clínicos da Bio-Rad recentemente tomou conhecimento de um problema que pode afetar um grupo de usuários do produto VARIANT nbs Sickle Cell Program. O CD-ROM de atualização de resina incluído em lotes específicos do VARIANTnbs Sickle Cell Program faz com que todas as configurações personalizadas na subtela Setup/Test/Data Setup e na subtela Setup/Test/Pattern Setting sejam substituídas pelas configurações padrão quando o procedimento de atualização do kit é realizado. A causa raiz está sendo investigada.

### **III - Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral**

- Se o seu laboratório não instalou um dos lotes afetados do CD-ROM de atualização de resina, você não será afetado por esta ação de campo.
- Se o seu laboratório usa as configurações padrão (ou seja, não editou nenhuma configuração) nas subtelas Setup/Test/Data Setup e Setup/Test/Pattern Setting antes de executar o procedimento do kit de atualização usando um dos CD-ROMs dos kits supracitados, você não será afetado por esta ação de campo.
- Se o seu laboratório personalizou as configurações Setup/Test/Data Setup e Setup/Test/Pattern Setting e posteriormente executou o procedimento do kit de atualização usando um dos CD-ROMs afetados, você será afetado por esta ação de campo; suas configurações personalizadas foram substituídas pelas configurações padrão da Bio-Rad.

A Bio-Rad está aconselhando os laboratórios afetados por esta ação de campo a tomar as seguintes medidas:

1. Vá para a subtela Setup/Test/Data Setup e / ou Setup/Test/Pattern Setting. Clique no botão Permitir edição e digite a senha.
2. Insira suas configurações preferidas em cada uma das subtelas aplicáveis.
3. Clique no botão Bloquear edição.

4. Não execute o procedimento do kit de atualização novamente com nenhum dos CD-ROMs dos kits afetados.

NOTA: Se precisar de ajuda para recuperar as configurações personalizadas do seu laboratório que foram substituídas, você pode restaurar temporariamente um banco de dados antigo e copiar/ imprimir as configurações personalizadas de Data Setup e Pattern Setting. Certifique-se de restaurar o banco de dados de trabalho antes de continuar para evitar a perda de dados.

Além disso, a Bio-Rad está aconselhando os laboratórios afetados por esta ação de campo a revisar todos os relatórios de amostra especificamente para suas configurações personalizadas que foram revertidas para as configurações padrão.

### Subtela Setup/Test/Data Setup

The screenshot displays the 'Data Setup' configuration interface. At the top, it shows the current test as 'NeoHb', the reagent set as '90085-A', and the method version as '1.016'. There are 'Update Kit' and 'Edit Test' buttons. Below this, there are two main sections: 'Reagents / Cartridges Log' with radio buttons for 'Cartridges' and 'Reagents', and 'Settings' with radio buttons for 'Peak Table', 'Integration Table', 'Data Setup' (which is selected), and 'Pattern Setting'. An 'Allow Editing' button is located below the settings. The main area is titled 'User Selected Sample Types' and contains a list of checkboxes: 'Blank' (checked), 'Primer' (checked), 'FAES control' (checked), 'FADC control' (checked), 'Tray control' (unchecked), 'Proficiency control' (unchecked), 'Positional control' (unchecked), and 'Carryover control' (unchecked). At the top right, there is a 'Select New Test' dropdown menu set to 'NeoHb'.

Figura 1: Subtela Setup/Test/Data Setup, Guia Tipos de Amostra - Configurações Padrão

Se seu laboratório customiza seleções nas guias de configuração de dados (tipos de amostra, exportação de resultado de pico e/ou exportação de resultados de amostra), você precisará redefini-las. As configurações padrão têm todas as informações selecionadas pertinentes ao paciente; quaisquer parâmetros não selecionados não afetam os resultados do paciente. Apenas os parâmetros que são selecionados são exportados para mídia externa (ou seja, CD ou USB). Isso não afeta o LIS. Consulte o Manual de Operação do Software GDM 3.3 (LB001682revB) Seção 6.1.6 do Sistema Analisador de Hemoglobinas VARIANT nbs para configurações padrão para as três guias.

## Subtela Setup/Test/Pattern Setting

The screenshot displays the 'Pattern Setting' configuration window. At the top, it shows 'Current Test: NeoHb', 'Reagent Set: 90685-A', and 'Method Version: 1.016'. There are buttons for 'Update Kit' and 'Edit Test'. Below this, there are two main sections: 'Reagents / Cartridges Log' with radio buttons for 'Cartridges' and 'Reagents', and 'Settings' with radio buttons for 'Peak Table', 'Integration Table', 'Data Setup', and 'Pattern Setting' (which is selected). An 'Allow Editing' button is located below the settings. The main configuration area includes several input fields and checkboxes:

- FAST Area Threshold (%):** From: 24.0, To: 24.0
- Total Area Limit (AU):** From: 750000, To: 6300000
- FAST Height / Total Area threshold:** 0.0300
- F peak Height / Area Threshold for FADC:** 0.22
- F Only Total Area Lower Limit:** 150000
- Minimum Area% of Peak Cutoff A:** 0
- Checkboxes:**
  - Display pattern in data views
  - Display pattern in reports
  - Add an asterisk at the start of the pattern
  - If the A peak is less than or equal to its Min Area% threshold
  - If a peak is omitted from the pattern due to the One Fourth Rule
  - If the FAST Height-to-total-area ratio is above its threshold
  - Enable the One Fourth Rule

Figura 2: Subtela Setup/Test/Pattern Setting – Configurações Padrão

Os laboratórios podem personalizar as configurações de diferentes maneiras, dependendo dos alvos laboratoriais e da prevalência local de distúrbios da hemoglobina. A mudança inesperada das configurações personalizadas para as configurações padrão pode ter atribuído um padrão diferente às amostras. Revise todos os relatórios de amostra para quaisquer resultados que possam ser afetados. Consulte o Manual de Operação do Software VARIANT nbs Newborn Screening System – GDM 3.3 (LB001682revB) Seção 6.1.7 para obter informações sobre os critérios para determinação do padrão.

Preencha o FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DE AÇÃO DE CAMPO em anexo e envie-o por e-mail para o escritório regional da Bio-Rad: [gms\\_biorad@bio-rad.com](mailto:gms_biorad@bio-rad.com).

Pedimos desculpas por este inconveniente e agradecemos sua cooperação.

Entre em contato com o escritório regional da Bio-Rad se tiver alguma dúvida técnica: [suportecientifico@bio-rad.com](mailto:suportecientifico@bio-rad.com) ou através dos telefones 4003-0399 (capitais e regiões metropolitanas) e 0800-880-0092 (outras localidades).

## IV - O risco relacionado ao problema

O VARIANT nbs Sickle Cell Program foi validado para o uso dos parâmetros padrão do CD-ROM de atualização de resina. No entanto, existe o risco de que as configurações de padrão personalizado validadas pelo seu laboratório sejam diferentes das configurações padrão, resultando na atribuição de um padrão diferente a algumas amostras.

A Bio-Rad determinou que esse problema provavelmente não causará consequências adversas à saúde.