

URGENTE!
AÇÃO DE CAMPO

PRODUTO:
HDL-C Direto – MS ANVISA nº 80115310267

CARREAMENTO DE BILIRRUBINA TOTAL NO HDL-C DIRETO NO RESPONS 910 E EQUIPAMENTOS SIMILARES

PREZADO CLIENTE,

Se está recebendo este comunicado, é porque adquiriu o produto citado acima.

CONTEXTO

Com base em comunicado interno recebido da Diasys, fabricante do equipamento Respons®910, durante as medições de controle interno, foi observado um efeito de carreamento do parâmetro Bilirrubina Total no parâmetro HDL-C direto neste equipamento.

A verificação interna mostrou que os valores de HDL – C direto podem apresentar um aumento de até 15% quando é realizada a determinação dos parâmetros de Bilirrubina Total e HDL-C direto concomitantemente.

Esse efeito foi observado primariamente no equipamento Respons®910 – aparelho fabricado pela Diasys – porém, após estudos realizados, concluiu-se que esse fenômeno possui alta probabilidade de ser observado em equipamentos com características similares.

Conforme observado pela Diasys, o efeito de carreamento da Bilirrubina total ocorre apenas em analisadores de química clínica que pipetam reagentes e amostras com a mesma agulha (probe) e o risco se torna ainda maior se essa mesma agulha é utilizada para homogeneizar a reação.

Os estudos ainda mostraram que o uso de soluções de lavagem nos protocolos de restrição pode não eliminar completamente este efeito.

Por esse motivo, a fim de evitar o risco de carreamento entre esses dois parâmetros, recomenda-se que seja configurado nos equipamentos este par de incompatibilidade (restrição) e que esses dois parâmetros sejam dosados em corridas separadas no equipamento.

IMPACTO EM RESULTADOS DO PACIENTE

A determinação simultânea de HDL-C direto e Bilirrubina total no Respons®910 e analisadores similares pode resultar em desvios de HDL-C direto de mais de 15%, apesar da tabela de incompatibilidade e limpeza programadas.

MEDIDAS

Portanto, vimos informar a todos os usuários sobre o carreamento de Bilirrubina Total em HDL-c direto que ocorre no equipamento Respons®910 e analisadores similares. Devido a isto, os reagentes devem ser determinados em corridas separadas.

Os resultados de HDL-C Direto obtidos quando ambos os reagentes foram determinados na mesma rodada em instrumentos com as características citadas acima (pipetagem de amostra, reagentes e homogeneização com uma única agulha) deverão ser avaliados com cuidado e se necessário, repetidos.

URGENTE!
AÇÃO DE CAMPO

PRODUTO:
HDL-C Direto – MS ANVISA nº 80115310267

CARREAMENTO DE BILIRRUBINA TOTAL NO HDL-C DIRETO NO RESPONS 910 E EQUIPAMENTOS SIMILARES

Solicitamos que repasse este mesmo comunicado a todos seus clientes que adquiriram o produto informado nesta carta.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e envie ao e-mail: sac@biosys.com.br

Em caso de dúvidas ou necessidade de suporte, não hesite em nos contatar, via departamento de Assessoria Científica, (21) 3907-2516 ou pelo 0800 015 1414.

Atenciosamente,
Maria Letícia Lanci

Depto. de Garantia da Qualidade - CRF/RJ 11036

Recebi o comunicado acima de “Ação de Campo” referente ao carregamento entre os parâmetros de Bilirrubina Total e HDL-C direto	
Cliente	
Data	
Responsável pela informação	