

IMPORTANTE COMUNICADO DE CAMPO

Número do AC: 2022/01

Equipamento	IH-500
REF	001500
MS Nº	80004040168

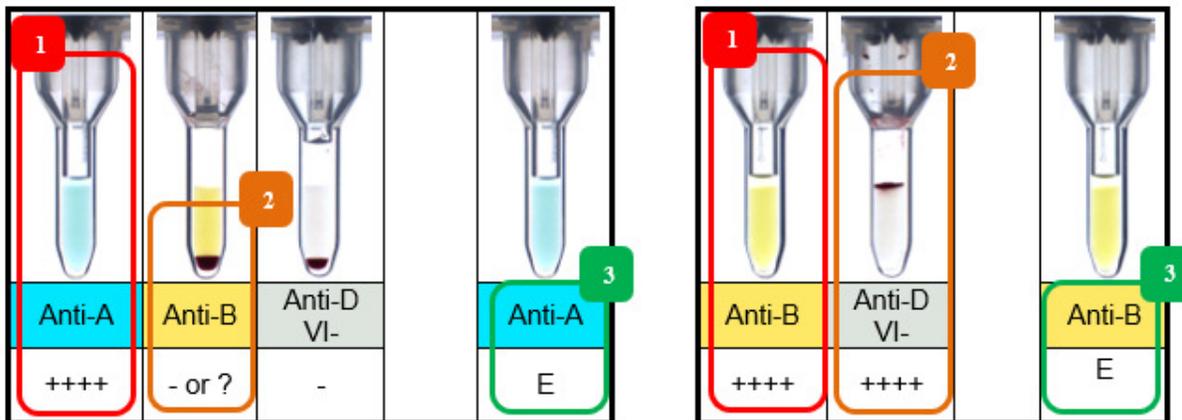
Prezado Cliente,

Este comunicado contém informações importantes que requerem sua atenção imediata e urgente.

Gostaríamos de compartilhar com você e sua equipe informações sobre um problema que pode ser observado ao realizar testes de tipagem ABO para pacientes e/ou doadores no equipamento IH-500.

Em caso de ausência de amostra de hemácias no microtubo Anti-A ou no microtubo Anti-B, o algoritmo de leitura do IH-500 pode não ser capaz de detectar corretamente a falha de pipetagem e retornar o resultado como positivo em vez de Empty “E” (Vazio) como esperado (veja a figura 1).

De todos os equipamentos instalados, que inclui mais de 1.500 máquinas, apenas 6 casos desse tipo foram trazidos ao nosso conhecimento em 2022, **indicando uma baixa probabilidade de ocorrência desse problema.**



(1) Comportamento inesperado do IH-500: microtubo não pipetado interpretado como positivo “++++”

(2) A não pipetagem em um microtubo geralmente é seguido por uma pipetagem dupla no microtubo subsequente (resultados negativos exibidos como “?” ou “-”, resultado positivo exibido como esperado)

(3) Comportamento esperado do IH-500: O microtubo não pipetado interpretado como “E”, invalidando o resultado.

Figura 1: Resultados inesperados e esperados para microtubos vazios Anti-A (esquerda) e Anti-B (direita)

Impacto para o Paciente

Subtipo de Aplicação	Impacto na Reação	Contexto Médico para Uso	Fatores de Mitigação / Sequência de eventos
Tipagem direta e reversa combinados	Falso Positivo	Transfusão	Essa situação levará a uma discrepância entre a prova direta e reversa ou com resultados prévios do paciente. Um paciente é tipado uma vez para classificação sanguínea e, em seguida, uma prova cruzada é realizada antes da transfusão. Caso a transfusão se torne urgente, unidades de sangue O RhD negativas com provas cruzadas compatíveis podem ser usadas para os pacientes com tipagem ABO/D pendente.
Tipagem direta e reversa combinados	Falso Positivo	Qualificação do Doador	Essa situação levará a uma discrepância entre a tipagem direta e reversa ou resultados prévios do doador. Um doador é tipado uma vez para a classificação sanguínea e a unidade de sangue a ser transfundida é novamente tipada (retipagem da bolsa). O doador também será tipado a cada nova doação. Em caso de divergências entre os resultados, a unidade de sangue seria mantida em espera até que a discrepância fosse resolvida.
ABD Confirmação para Doadores	Falso Positivo	Qualificação do Doador	O cartão ID-DiaClon ABD-Confirmação é usado para doadores que têm resultados prévios de tipagem sanguínea ABO (direta e reversa) disponíveis no Sistema de Informática do Laboratório (LIS). A unidade de sangue seria mantida em espera até que a discrepância fosse resolvida.

* **Observação:** Os testes ABO para recém-nascidos não são afetados por este problema, pois envolvem um tipo diferente de pipetagem da suspensão de hemácias (50 µL da suspensão de hemácias a 1%).

Aconselhamos que você avalie essa situação com seu diretor médico para determinar se o reteste é considerado necessário e tomar as medidas apropriadas, dependendo das condições clínicas do paciente, histórico médico e outros dados laboratoriais relevantes.

Medida de Proteção Imediata para o Usuário

Recomendamos:

1. Certifique-se de que a manutenção preventiva do seu IH-500, incluindo a substituição da agulha, tenha sido feita de acordo com as instruções da Bio-Rad.
2. A partir de agora, verifique todos os resultados futuros obtidos no Anti-A e Anti-B seguindo uma das instruções abaixo:
 - a. Desative a função de leitura automática no IH-Com (isso afetará todos os resultados dos testes) ou
 - b. Entre em contato com um Assessor Científico para determinar a solução apropriada (por exemplo, configure um teste de reflexo no IH-COM, envie um comentário automático para seu LIS)

Se você detectar um problema de pipetagem interpretado incorretamente, recomendamos:

1. Invalidar o resultado
2. Repetir o teste
3. Se o problema persistir, entrar em contato com o CTS.

Solicitamos que assegure o repasse dessas informações a todas as pessoas impactadas em sua instituição e/ou encaminhe para estabelecimentos onde os produtos possam ter sido transferidos.

Nota: A próxima versão do software 3.1 do IH-500 inclui a melhoria do algoritmo de leitura para a detecção de microtubos vazios. As informações sobre a implantação de novo software serão comunicadas em uma carta de acompanhamento deste Importante Comunicado de Campo antes do final de 2022.

Nossa equipe encontra-se à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas através do nosso Suporte Técnico ao Cliente (CTS) pelos telefones 4003-0399 (Capital e regiões metropolitanas) ou 0800 880 0092 (outras localidades) ou pelo e-mail suportecientifico@bio-rad.com.

Desculpamo-nos pelos transtornos porventura causados e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Cordialmente,



Gerência de Produto



Garantia da Qualidade

**DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 30 de Setembro de 2022.**