

Notificação de Ação de Segurança em Campo



SBN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS /CoreLab/ Immunology
Versão 1
Janeiro 2023

Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: resultados elevados discrepantes com certos tubos primários de plasma EDTA

Nomes dos produtos	Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT
Identificador do Dispositivo / Código do Material (GMMI)	Elecsys Troponin T hs (cobas ® e 411, 601, 602; 200 tests) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 tests) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801, 300 tests) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602; 200 tests) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3 Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 tests) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5 Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801; 300 tests) GMMI: 09315357190 UDI: 761333600919B7
Registros Anvisa:	10287411424 10287411645 10287411613 10287411646
Identificador De Produção (Nº Lote/ Nº Série)	Não aplicável
Versão de Software (SW)	Não aplicável
Tipo de ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

T hs STAT: resultados elevados discrepantes com certos tubos primários de plasma EDTA

Prezado cliente,

Descrição da situação

O fabricante do produto no exterior realizou estudos internos com os testes Elecsys Troponin T hs (de alta sensibilidade) / Elecsys Troponin T hs STAT, onde foram observados resultados discrepantes elevados de ensaios para amostras em tubos de plasma EDTA K₂. Uma investigação mais aprofundada confirmou que, para determinados tubos primários de EDTA K₂/K₃, os resultados da TnT hs são elevados em comparação com as amostras de soro quando medidas do tubo primário após o processamento da amostra de acordo com as instruções dos fabricantes dos tubos. Esta questão observada foi confirmada para tubos de diversos fabricantes.

A reprodutibilidade dos resultados falsamente elevados e o fato de nem todos os tubos primários investigados mostraram este fenômeno indicam que um mecanismo de interferência causado por problemas pré-analíticos com os tubos primários afetados é a provável causa raiz.

Em alguns casos, as amostras afetadas mostraram turbidez observável e uma fração de sedimento no tubo (pellet) foi visível após a centrifugação das amostras afetadas. Devido a isto, é importante lembrar os usuários sobre as orientações relacionadas ao tratamento das amostras descritas na folha de método/ instruções de uso dos ensaios Elecsys Troponin T hs /STAT:

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com K₂-EDTA, K₃-EDTA e Li-heparina e Na-heparina.

Podem ser utilizados tubos de plasma com gel de separação.

As amostras de plasma (com EDTA, heparina) e de soro não devem ser utilizadas indiferentemente.

Critério: Declive 0.90-1.10 + coeficiente de correlação ≥ 0.95 .

Estabilidade: 24 horas a 2-8 °C, 12 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar apenas uma vez.

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras selecionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se processar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras) consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Certifique-se de que as amostras e calibradores estão a 20-25 °C antes da medição.

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras e os calibradores colocados no analisador deverão ser analisados/medidos no prazo de 2 horas.

Com base no estado atual da investigação, não foi identificado nenhum problema geral no ensaio e/ou problema relacionado com a tecnologia Elecsys. Não foram recebidas reclamações de clientes relacionadas a esta questão. A investigação da causa raiz ainda está em andamento para identificar o mecanismo exato da interferência. Os resultados atuais indicam que aspectos pré-analíticos (por exemplo, presença de micro coágulos) contribuem para o problema.

Nesta situação, foram observadas concentrações incorretamente elevadas de TnT hs com tubos primários específicos de EDTA K₂ e EDTA K₃. Isto pode afetar a interpretação dos resultados e influenciar as decisões relacionadas ao diagnóstico e tratamento. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam os produtos afetados devem ser informados desta Ação de Segurança em Campo SBN-RDS-CoreLab-2023-001 e devem seguir as ações descritas abaixo.

Elecsys[®] Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: resultados elevados discrepantes com certos tubos primários de plasma EDTA



Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

O que foi observado nas investigações será compartilhado com os fabricantes dos tubos primários. As causas raízes seguirão em análise para um melhor entendimento dos mecanismos de interferência subjacentes e, se necessário, para definição de medidas corretivas e preventivas.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários

Os clientes que utilizam o plasma EDTA K₂/K₃ para a quantificação de TnT hs devem realizar (temporariamente) a seguinte medida pré-analítica adicional:

Recentrifugar as amostras de plasma EDTA K₂/K₃ em um tubo secundário durante 5 minutos a 3'000 x g ou 30 segundos a 10'000 x g antes da medição.

Esta ação é requerida até novo aviso.

Esta medida pré-analítica adicional foi avaliada pela Roche internamente e demonstrou ser eficaz com as amostras testadas.

Nota: Qualquer dúvida específica sobre resultados afetados levantadas por clientes deve ser investigada individualmente, considerando todas as informações relevantes. Os clientes são aconselhados a consultar o médico e/ou patologista de suas instalações para determinar quaisquer implicações clínicas (incluindo revisão retrospectiva e/ou novos testes) específicas para seus pacientes.

T hs STAT: resultados elevados discrepantes com certos tubos primários de plasma EDTA

Comunicação desta Ação de Segurança em Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

DocuSigned by:
Talita Gonçalves
2EC89DF17A73478...

Talita Gonçalves
Responsável Técnica

DocuSigned by:
Fernanda Fernandes
16D542094C5940A...

Fernanda Fernandes
Gerente de Produto

Elecsys[®] Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT: resultados elevados discrepantes com certos tubos primários de plasma EDTA



FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RDS-CoreLab-2023-001 Versão 1

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Este formulário deverá ser devolvido à Roche Diagnóstica Brasil / Distribuidor com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.