

Alerta de segurança

04/2024

Foi identificada, no produto Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya, a ocorrência ocasional de amplificação dos alvos CI1 e CI2 (Controle Interno da reação) em amostras sem material genético (branco da reação ou *no template control-NTC*). O uso desse tipo de controle é uma prática não preconizada em Instrução de Uso do produto, porém, sabe-se que é comumente utilizada por laboratórios clínicos para avaliação de alguma eventual contaminação ambiental.

A causa deste comportamento (identificado a partir do lote 240085Z021), está sendo investigada internamente pelo IBMP. Entretanto, considerando o momento emergencial de epidemia das arboviroses, em especial o número de casos de Dengue no país, o impacto dessa amplificação nos parâmetros de análise dos resultados foi prontamente avaliado pelo IBMP. Ressaltamos que não há qualquer perda de desempenho ou comprometimento da sensibilidade do kit.

Até o presente momento, foram identificadas apenas amplificações de CI1 e CI2 em amostras sem material genético, gerando *Cycle Thresholds* (Ct) acima de 28. Portanto, caso o usuário obtenha curvas de amplificação do CI1 ou CI2 com Ct maior ou igual a 28 na reação “branco” – sem material genético adicionado – as mesmas devem ser desconsideradas, não causando prejuízo à interpretação do resultado, visto que, conforme já indicado na Instrução de uso do referido produto, os alvos CI1 e CI2, para serem considerados válidos, devem apresentar amplificação com Ct abaixo de 28.

Em respeito ao nosso compromisso com a Saúde Pública e com a transparência com os nossos clientes, ressaltamos que o intuito dessa ação de campo é alertar sobre a possibilidade de detecção de amplificação de CI1 e CI2 em amostras sem material genético (NTC ou “branco”) e garantir que a confiabilidade do diagnóstico promovido pelo Kit IBMP Biomol ZDC não será comprometida.

Caso tenha dúvidas ou preocupações, entre em contato diretamente pelo número de telefone 0800-400-4267 ou e-mail sac@ibmp.org.br.



Atenciosamente,

Cristina Reinert
Gerente da Qualidade / Responsável Técnica
IBMP