

São Paulo, 28 de março de 2024

Referência : RC-24-0001

INFORMAÇÃO DE QUALIDADE

Uso de microtubos primários (0,8 mL / 1,0 mL) em STA R EVOLUTION, STA R MAX e STA COMPACT MAX

Prezado Cliente,

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, você é usuário de adaptadores de microtainer de parafuso (ref. 89434 e 89318) em seu analisador STA R EVOLUTION/ STA R MAX/ STA COMPACT MAX. Você pode estar envolvido nesta Informação de Qualidade, referente ao uso combinado de microtubos MiniCollect® 1,0 mL de GREINER (item 450539) e PAED44 0,8 mL de ISS ou qualquer outro microtubo primário equivalente do mesmo fornecedor (quando seu material, dimensões, volume de capacidade são idênticos) em nossos analisadores.

✓ **Descrição:**

Após uma reclamação de um cliente sobre a presença anormal de glóbulos vermelhos nas cubetas de medição, a Stago investigou e confirmou um potencial risco de pipetagem perto ou para dentro do concentrado de glóbulos vermelho ao usar esses microtubos primários. Esse risco depende do volume sanguíneo real no microtubo, do nível de hematócrito da amostra do paciente e do número e tipo de exame a ser realizado.

De acordo com nossos testes internos, a pipetagem no concentrado de hemácias não tem impacto nos testes colorimétricos e imunológicos (pipetar hemácias leva a uma mensagem de erro técnico), mas pode levar a tempos de coagulação prolongados nos testes cronométricos.

O tempo de protrombina (TP) e o tempo de tromboplastina parcial ativada (TTP) são levemente prolongados. De acordo com nossa análise, o principal risco identificado é uma redução do nível de fibrinogênio que poderia então estar normalizada. Entretanto, esse risco permanece moderado, considerando a atenção dada ao volume presente nesse tipo de tubo, aos resultados de outros exames e ao contexto clínico.

✓ **Ações:**

Stago decidiu atualizar as instruções de uso desses microtubos primários, a fim de otimizar o volume de plasma utilizável pelo analisador da seguinte forma:

Microtubo	Rack	Adaptador Stago	Identificação da amostra
GREINER MiniCollect® 1,0 mL (item 450539)	STA R MAX / STA R Evolução		
	- <u>Identificação manual:</u> 39147 RACK PADRÃO 89330 RACK PADRÃO COM INSERTOS 89381 RACK 11-13	89434 ADAPTADOR DE MICROTAINER DE PARAFUSO	Pediátrico
	- <u>Identificação automática:</u> 89318 RACK MICROTAINER DE PARAFUSO		
	STA Compacto MAX		
<i>Não aplicável</i>		<i>Não aplicável</i>	Pediátrico
ISSPAED44 0,8 mL	STA R MAX / STA R Evolução		
	- <u>Identificação manual:</u> 39147 RACK PADRÃO 89330 RACK PADRÃO COM INSERTOS 89381 RACK 11-13	89434 ADAPTADOR DE MICROTAINER DE PARAFUSO	Pediátrico
	- <u>Identificação automática:</u> 89318 RACK MICROTAINER DE PARAFUSO		
	STA Compacto MAX		
<i>Não aplicável</i>		<i>Não aplicável</i>	Pediátrico

Em qualquer caso, devido ao volume limitado desses microtubos, é aconselhável verificar o volume disponível antes de iniciar os testes.

De acordo com nossa análise de risco, o defeito não é suscetível de causar consequências prejudiciais à saúde dos pacientes. Portanto, os resultados de pacientes relatados anteriormente não devem necessariamente ser revisados.

A autoridade administrativa competente do país de origem (França) foi informada.

A sua Autoridade Administrativa Competente também foi informada sobre esta questão.

Para obter informações adicionais, entre em contato com seu afiliado do Stago.

Por favor, aceite nossas desculpas por este inconveniente. Agradecemos antecipadamente o seu apoio.

Atenciosamente,