



# Notificação de Qualidade

## QN-RDS-PathologyLab-2025-112

RDS/Histology  
Post-Market Quality  
Version 1  
Setembro-2025

### **Coloração fraca inaceitável com lotes específicos do anticorpo primário monoclonal de coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1)**

Produto	Código	Lot No.
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1)	05278406001	TABELA A
<b>Instrumento/ Sistema</b>	BenchMark ULTRA (05342716001) BenchMark ULTRA PLUS (09576797001) BenchMark XT (05265231001)	
<b>Componente</b>	Reagente	

### Prezados Clientes e Colaboradores

A Roche Diagnóstica vem por meio desta informar a ocorrência de coloração fraca com alguns lotes do anticorpo primário monoclonal de coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) (05278406001). Após reportes do problema terem sido escalados globalmente, uma investigação interna preliminar revelou uma redução na intensidade da coloração tumoral, e na porcentagem de coloração de células tumorais em casos de carcinoma de mama com coloração fraca, ao testar lotes específicos de matéria-prima. Os lotes atuais de matéria-prima utilizados na produção não apresentaram evidências do problema, e a revisão dos dados históricos tampouco identificou padrões discerníveis ou tendências consistentes nos valores de titulação do anticorpo. Os lotes afetados estão incluídos na TABELA A abaixo:

# Coloração fraca inaceitável com lotes específicos do anticorpo primário monoclonal de coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1)

## Unidades Afetadas

**TABELA A. Lote de produtos acabados afetados pelo problema de coloração fraca.**

Descrição do Produto	Código	Lote	Validade (mm/dd/aaaa)
CONFIRM Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	05278406001	M10666	06/11/2026
	05278406001	M14110	07/31/2026
	05278406001	M17063	08/26/2026
	05278406001	M22072	10/14/2026
	05278406001	M25411	11/14/2026
	05278406001	M27133	01/08/2027
	05278406001	N03328	03/13/2027

A Roche solicita que os clientes identifiquem, descontinuem o uso, e descartem qualquer estoque restante do anticorpo primário monoclonal de coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) (05278406001) listado na TABELA A.

Nenhum caso de coloração falso-negativa associado a esses lotes foi escalonado globalmente. Uma investigação está em andamento para determinar a causa raiz e implementar quaisquer ações corretivas/preventivas adicionais.

## Detectabilidade

Um resultado negativo para o anticorpo CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) não exclui a presença de ER. As reações negativas em carcinomas de mama podem ser decorrentes da perda ou diminuição acentuada da expressão do antígeno. Recomenda-se que este anticorpo seja usado em um painel de anticorpos, incluindo RP. A interpretação clínica de qualquer coloração positiva, ou sua ausência, deve ser avaliada/complementada no contexto da história clínica, morfologia, controles adequados, testes diagnósticos e outros critérios histopatológicos.

# Coloração fraca inaceitável com lotes específicos do anticorpo primário monoclonal de coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1)

Não se espera que este problema cause consequências adversas à saúde, caso as diretrizes do *College of American Pathologists (CAP)* e *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)* sejam seguidas, assim como, as orientações da bula do produto, que estabelecem a utilização de tecidos de controle positivo externo em cada lâmina processada, além da recomendação do procedimentos de coloração validado pela Roche. Somado à isso, os resultados devem ser interpretados por um patologista qualificado, em conjunto com exame histológico e informações clínicas relevantes, possibilitando a detecção da coloração celular inadequada em tecidos de controle conhecidos e células de controle interno, conforme a bula do produto.

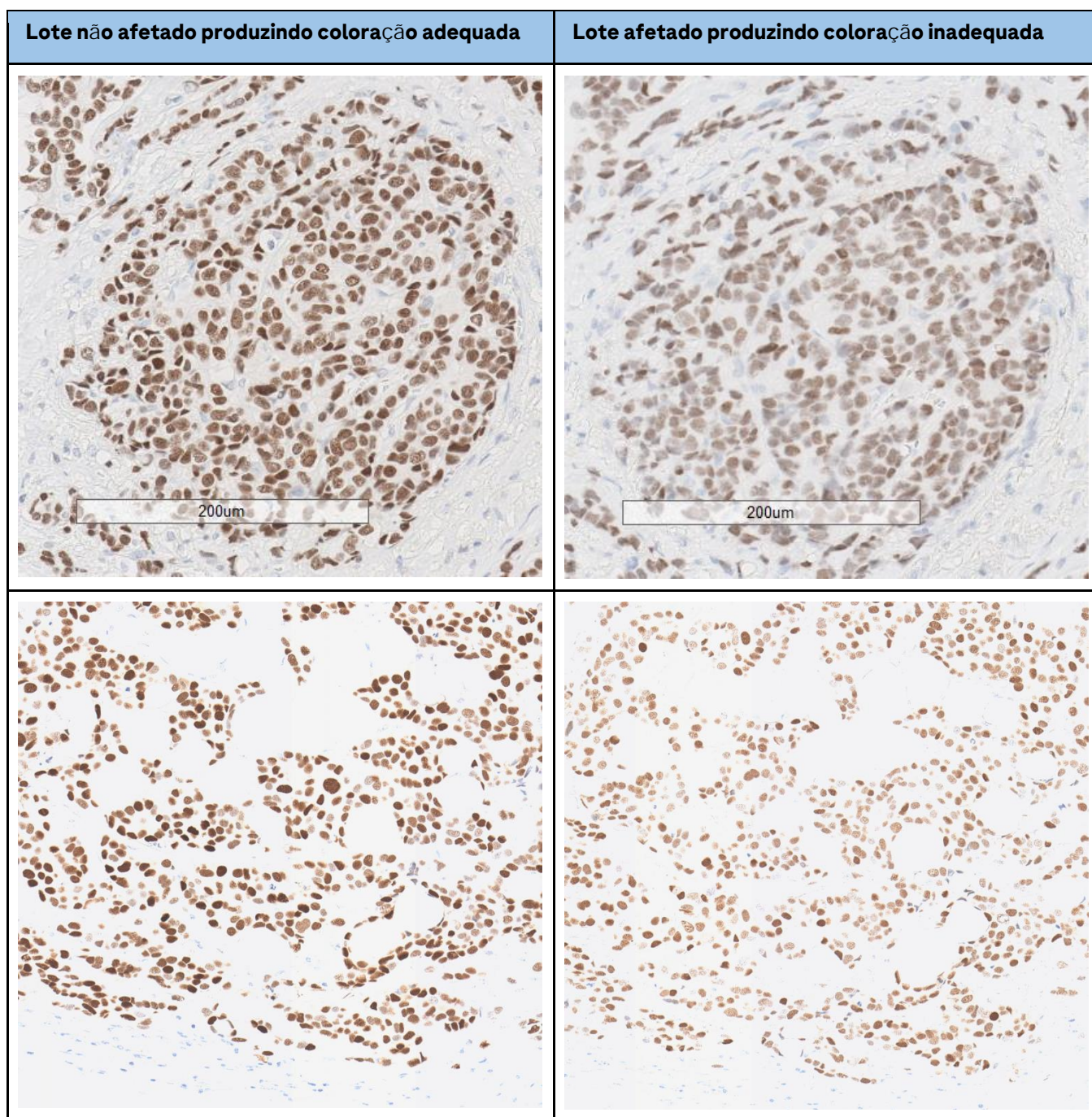
A Bula afirma ainda que um tecido com coloração positiva fraca, como um carcinoma de mama com coloração fraca, é mais adequado como tecido de controle positivo do que um tecido com coloração positiva forte. O uso de um controle positivo com coloração mais forte (por exemplo, tecido endometrial ou um caso de mama com coloração forte) pode não permitir a detecção de pequenas quantidades de degradação do reagente ou problemas com a metodologia de IHQ.

O uso adequado do produto, conforme descrito na bula, contribui para a detectabilidade do problema, fornecendo informações sobre o desempenho esperado, configurações recomendadas do protocolo de coloração e diretrizes de segurança. A bula instrui os usuários a verificar o desempenho de novos lotes de anticorpos, por meio da coloração de tecidos positivos e negativos com características conhecidas, e a repetir esses procedimentos de controle de qualidade sempre que houver alteração nos anticorpos, reagentes ou parâmetros do ensaio.

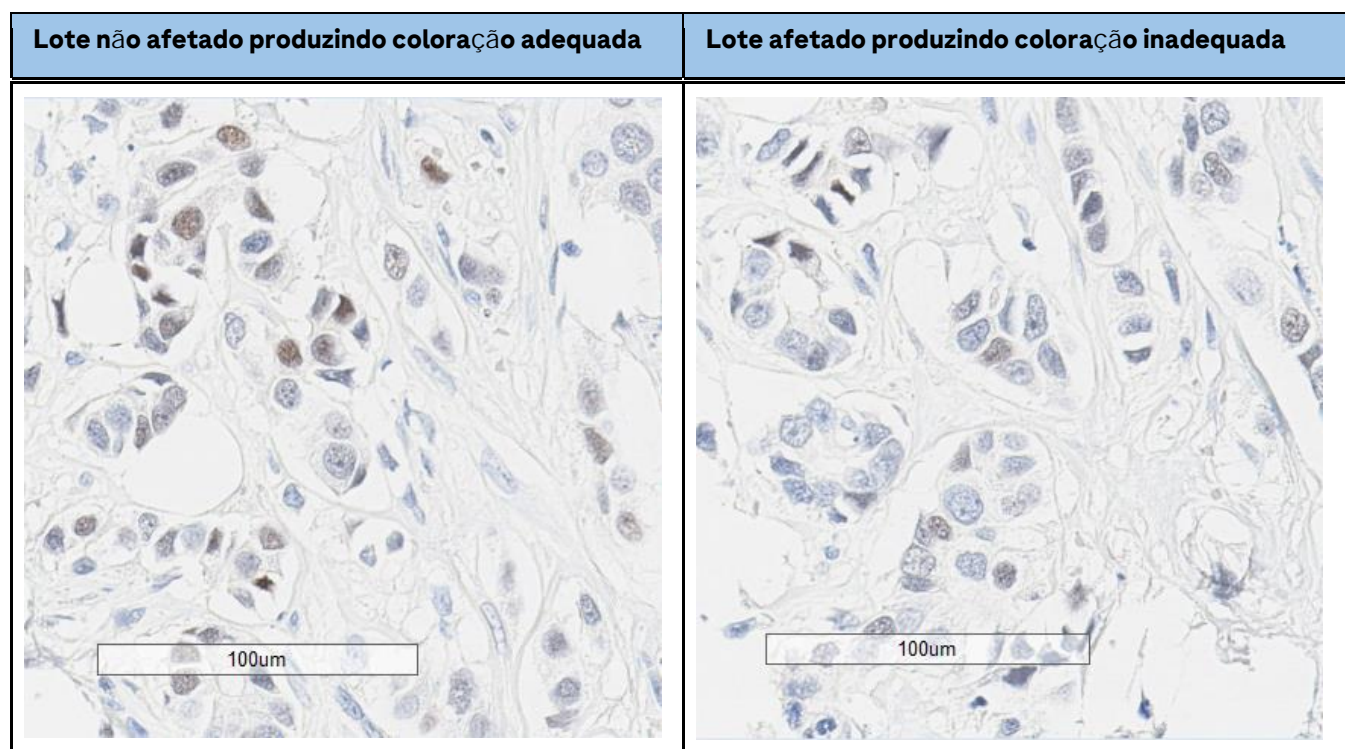
Imagens comparativas de casos de carcinoma de mama positivos para o receptor de estrogênio, corados com lotes afetados e não afetados são fornecidas na Figura 1 abaixo:

# Coloração fraca inaceitável com lotes específicos do anticorpo primário monoclonal de coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1)

Figura 1. Comparação de imagens de casos de carcinoma de mama ER-positivo corados com lotes afetados e não afetados do anticorpo primário monoclonal de coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1)



## Coloração fraca inaceitável com lotes específicos do anticorpo primário monoclonal de coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1)



### Ações Recomendadas

A Roche solicita que as afiliadas e clientes afetados interrompam imediatamente o uso e descartem qualquer estoque restante dos lotes afetados de Anticorpo Monoclonal Primário de Coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) listados na TABELA A. Entre em contato com a equipe de vendas ou distribuidor local da Roche para providenciar a substituição dos materiais descartados.

O estoque atual de Anticorpo Monoclonal Primário de Coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) disponível nos centros de distribuição da Roche não apresenta evidências do problema.



# Coloração fraca inaceitável com lotes específicos do anticorpo primário monoclonal de coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1)

## Informação Adicional

Para obter maiores informações sobre a bula do Anticorpo Monoclonal Primário de Coelho CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1), consulte a versão atualizada em nosso repositório oficial. A bula e outros documentos de suporte ao usuário, estão disponíveis no eLabDoc em <https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/web/br/pt/home>

Qualquer dúvida, por favor, entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através dos canais:

Telefone CEAC: 08007720295 ou

Navify Portal: <https://navifyportal.roche.com> (caso tenha login de acesso)

Atenciosamente,  
Time Roche Diagnóstica Brasil

"O conteúdo desta notificação não está associado a um risco para saúde do paciente/usuário, porém, todas as ações descritas devem ser implementadas e transferidas aos usuários finais, quando aplicáveis."