

Para a atenção do Chefe de Laboratório

Referência: RIS-25-0064

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Produto	Referência	Lot	UDI	Ação
PROTEÍNA LIVRE STA LIATEST S 6	00516	271 971	(01)03607450005165(11)241001(17)260131(10)271971(241)00516	Destruição
		272 304	(01)03607450005165(11)241114(17)260228(10)272304(241)00516	Destruição
		272 529	(01)03607450005165(11)241218(17)260331(10)272529(241)00516	Destruição
		272 859	(01)03607450005165(11)250221(17)260531(10)272859(241)00516	Destruição
		273 018	(01)03607450005165(11)250306(17)260630(10)273018(241)00516	Destruição
		273 426	(01)03607450005165(11)250430(17)260831(10)273426(241)00516	novo código de barras de pré-calibração
		273 635	(01)03607450005165(11)250604(17)260930(10)273635(241)00516	novo código de barras de pré-calibração
PROTEÍNA LIVRE STA LIATEST S 2	00527	272 860	(01)03607450005271(11)250221(17)260228(10)272860(241)00527	Destruição
		273 019	(01)03607450005271(11)250306(17)260331(10)273019(241)00527	Destruição
		273 427	(01)03607450005271(11)250430(17)260531(10)273427(241)00527	novo código de barras de pré-calibração
		273 636	(01)03607450005271(11)250604(17)260630(10)273636(241)00527	novo código de barras de pré-calibração

Prezado cliente,

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, você recebeu um ou mais kits de STA LIATEST FREE PROTEIN S 2 (REF 00527) e/ou 6 (REF 00516).

Stago identificou o risco de subestimar os níveis de controle de qualidade e amostras normais em vários lotes. De acordo com as disposições da nossa política de qualidade, estamos fazendo o recall dos lotes listados acima.

Informações e instruções adicionais seguem.

✓ **Descrição:**

Após reclamações de clientes sobre STA Liatest Free Protein S 6 Lote 271971, o Stago confirmou resultados fora do intervalo para o STA Liatest Controle N (REF 00526) e uma subestimação do nível da proteína livre S em plasmas normais de pacientes. O defeito afeta apenas valores de faixa normal.

As investigações sobre a causa raiz revelaram um problema ligado componentes biológicos da matéria-prima cujo efeito nos resultados se tornam aparentes gradualmente ao longo do tempo.

Exemplo para esse **lote 271971** :

Intervalo N do STA Liatest Controle (57-89%): encontrado em 49,7%

Intervalo P de STA Liatest Controle (21-35%): encontrado em 24,6%

De acordo com nossa análise de risco, o risco potencial associado a essa subestimação seria um erro na classificação da deficiência de proteína S: um paciente com deficiência tipo II (defeitos qualitativos) poderia ser classificado incorretamente como tipo I ou III (defeitos quantitativos). No entanto, o risco permanece desprezível, dada a raridade das deficiências do tipo II e o fato de que essa classificação não tem impacto no cuidado ao paciente.

Consequentemente, parece desnecessário reconferir os resultados obtidos com esse lote. No entanto, durante um exame futuro como parte do acompanhamento de pacientes com deficiência de proteína S, pode ser relevante para controlar o nível antigênico da proteína S livre.

Por favor, note que nenhum impacto adverso ao paciente foi relatado pelos usuários até o momento.

O lote incriminado de matéria-prima também foi usado na fabricação de outros lotes de proteína livre STA LIATEST S 2 e 6, que atualmente não apresentam os mesmos problemas de desempenho do Lote 271971. No entanto, por precaução, estamos recolhendo todos os lotes afetados como medida de precaução.

✓ **Ações necessárias:**

Se você atualmente tem um ou mais kits de STA LIATEST FREE PROTEIN S 2 e/ou 6:

- **Para lotes com prazo de expiração curto (REF 00516: Lotes 271971, 272304, 272529, 272859, 273018 e REF 00527: Lotes 272860, 273019),** pedimos que você descontinue seu uso e os descarte conforme a regulamentação local.
- **Para lotes com data de expiração posterior (REF 00516: Lotes 273426, 273635 e REF 00527: Lotes 273427, 273636),** pedimos a você:
 - Se o flyer inicial já tiver sido carregado/ inserido no instrumento:
 - Não use mais as configurações iniciais de pré-calibração.
 - Substitua-os por aqueles fornecidos com os novos códigos de barras pré-calibração anexados, de acordo com o procedimento descrito no Apêndice 1 desta carta.
 - Se o flyer inicial ainda não foi carregado/ inserido no instrumento:
 - Não use o flyer da caixa interna e utilize os novos códigos de barras pré-calibração fornecidos no anexo.

Também pedimos que preencha, assine e devolva o documento de resposta (04 PT RESPOSTA) anexado para confirmar o recebimento desta carta.

A Autoridade Administrativa Competente do país de origem (França) foi informada.

Sua Autoridade Administrativa Competente também foi informada sobre essa questão.

Para informações adicionais, entre em contato com seu contato local.

Pedimos desculpas antecipadamente por qualquer inconveniente causado ao seu laboratório e agradecemos pela confiança contínua. Por favor, tenha certeza de que a qualidade dos produtos Stago está no centro de nossas preocupações e impulsiona nosso foco contínuo.

Atenciosamente,


Luciane Franco
Responsável técnica

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

APÊNDICE 1 – PROCEDIMENTO PARA REVISÃO DE CÓDIGOS DE BARRAS PRÉ-CALIBRAÇÃO DE PROTEÍNAS LIVRES STA LIATEST S 2 (00527) E 6 (00516)

NO STA-R MAX

Consulte a seção **8.7.3 Deletar lote** do manual de referência.

Depois, recarregue o lote selecionado e escaneie o novo código de barras de pré-calibração na frente do leitor. Verifique se os parâmetros exibidos A0, A1, A2, A3 correspondem aos do novo código de barras de pré-calibração. Execute os controles.

AVISO

Este procedimento apagará a calibração anterior para o lote de PROTEÍNA LIVRE STA LIATEST S 2 (00527) e 6 (00516).

NO STA COMPACT MAX

Simule a mudança de lote:

1. Peça para abrir a gaveta dos produtos.
 - Exibindo a tela de carregamento do produto: cursor no campo de identidade e a mensagem "Por favor, indique a identidade do produto" exibidos.
2. Insira manualmente a identidade do reagente 1 (Buffer) para STA Liatest Free Protein S de acordo com a embalagem utilizada:
 - a. **12232** para referência 00527 STA Liatest Free Protein S 2
 - b. **12222** para referência 00516 STA Liatest Free Protein S 6
3. O nome do produto, volume e estabilidade aparecerão automaticamente.
4. O cursor se move para o campo de entrada do volume. Se necessário, corrija o volume e a estabilidade, depois confirme pressionando Enter.
5. Insira os **três últimos dígitos do número do lote** e confirme pressionando Enter.
6. Coloque o frasco R1 em uma posição correspondente ao seu diâmetro.
7. Como a mudança do lote foi detectada, escaneie o **novo** "código de barras de pré-calibração" na frente do leitor e clique em Confirmar.
8. Carregue o reagente 2 escaneando o código de barras do frasco.
 - ➔ Note que a pré-calibração do código de barras anterior ainda está ativa no menu Calibração.
9. No menu de Calibração / Teste PS Livre, clique **em [Calibrar lote] e selecione um lote diferente** do STA-Liatest Free (lote antigo mostrado em cinza) para "desativar" a pré-calibração original do lote em questão pelo novo código de barras de pré-calibração. Clique **em [Confirmar]**.
10. Depois, clique novamente **em [Calibrar lote] e selecione o lote com o novo código de barras de pré-calibração** para importar a nova pré-calibração. Clique **em [Confirmar]**.
11. Verifique se os valores A0, A1, A2 e A3 no novo código de barras pré-calibração correspondem à equação exibida na tela.
12. Execute os controles.